

RBB

Revista Brasileira de Bioética

Volume 10 - Números 1 - 4 - 2014

Artigos especiais

A relação médico-paciente na perspectiva de Pellegrino e Thomasma

The doctor-patient relationship from the perspective of Pellegrino and Thomasma

Jorge Cruz

O 50º Aniversário da Declaração de Helsinki e as críticas questionáveis de bioeticistas do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos da América

The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki and the questionable critics of bio-ethicists from the National Institute of Health of the United States of America

Fernando Hellmann, Marta Verdi

Artigos de atualização

Internação compulsória de usuários de crack no Brasil: prós e contras

Compulsory hospitalization of crack users in Brazil: pros and cons

Bruna Fernandes Carvalho, Nelson Rocha de Oliveira

A Ética dos Incentivos ao Paciente

The Ethics of Patient Incentives

Paulo Guilherme de Oliveira Salles, Christiane Bretas, Cláudio de Souza

O embrião nas fronteiras do humano: ser ou não ser humano, eis a questão

The embryo at the frontiers of human: to be or not to be human, that is the question

Cremildo João Baptista, Camilo Hernan Manchola Castillo, Volnei Garrafa

A participação de crianças em protocolos de pesquisa: uma revisão de literatura

The participation of children in research protocols: a literature review

Flávia Andrade Fialho, Marisa Palacios

Análise da fundamentação bioética acerca da obrigatoriedade do uso de métodos contraceptivos por mulheres em pesquisas

Analysis on the bioethical foundations of the mandatory use of contraceptive methods by women participating in research

Aurélio Ricardo Troncoso Chaves Júnior, Izabella Cristina Cardozo Bomfim, Flávio R. L. Paranhos



RBB

Revista Brasileira de Bioética

Volume 10 - Números 1-4 - 2014



Apoio:



CÁTEDRA UNESCO DE BIOÉTICA
DA UNIVERSIDADE DE BRÁSILIA

SOCIEDADE BRASILEIRA DE BIOÉTICA - SBB

DIRETORIA / 2013-2015

Presidenta - Regina Ribeiro Parizi Carvalho (SP)

1º Vice - Roland Schramm (RJ)

2º Vice - Gerson Zafalon (PR)

3ª Vice - Karla Patrícia Cardoso (RN)

1º Secretário - José Marques Filho (SP)

2º Secretário - Fernando Hellman (SC)

CONSELHO CIENTÍFICO

Aline Albuquerque Sant'anna de Oliveira (DF)

Dirceu Greco (MG)

José Paranaguá Santana (DF)

Nilza Maria Diniz (PR)

José Roque Junges (RS)

Sérgio Ibiapina Ferreira Costa (PI)

TESOUREIROS 2013

1ª Tesoureira - Lízia Fabíola Almeida (DF)

2º Tesoureiro - Claudio Andraos (DF)

EX-PRESIDENTES

William Saad Hossne (SP)

Marco Segre (SP)

Volnei Garrafa (DF)

José Eduardo de Siqueira (PR)

Marlene Braz (RJ)

Paulo Antônio de Carvalho Fortes (SP)

Cláudio Fortes Garcia Lorenzo (DF)

TESOUREIROS 2014-2015

1º Tesoureiro - Claudio Andraos (DF)

2º Tesoureiro - Thiago Rocha da Cunha (PR)

CONSELHO FISCAL

Léo Pessini (SP)

Josimário Silva (PE)

Rosana Leite de Melo (MS)

REVISTA BRASILEIRA DE BIOÉTICA - RBB

Editor chefe: Volnei Garrafa.

Editor executivo: Camilo Manchola.

Editores associados: Fermin Roland Schramm, Gabriel Wolf Oselka, José Roque Junges e Marco Segre.

Secretária: Dalvina Benício do Nascimento.

Jornalista responsável: Rodrigo Caetano - MTb-DF 4804/14/83.

Capa: Marcelo Terraza.

Diagramação: Ramón Ferreira.

Conselho editorial: Ana Tapajós, Antonio Carlos Rodrigues da Cunha, Christian de Paul de Barchifontaine, Cláudio Cohen, Claudio Lorenzo, Délio Kipper, Dirceu Greco, Dora Porto, Edvaldo Dias Carvalho Júnior, Eliane Azevedo, Elias Abdalla Filho, Elma Zoboli, Gabriele Cornelli, Ivan de Moura Fé, José Eduardo de Siqueira, José Geraldo Drummond, José Roberto Goldim, Laís Záu Araújo, Leocir Pessini, Lourenço Zancanaro, Márcio Fabri dos Anjos, Maria Cristina Massarollo, Maria de Fátima Oliveira, Marilena Corrêa, Marlene Braz, Nilza Diniz, Paulo Fortes, Rita Leal Paixão, Sérgio Rego, Wilton Barroso Filho.

Apoio: Programa de Pós-Graduação em Bioética (Mestrado e Doutorado), Cátedra UNESCO de Bioética, Universidade de Brasília.

A SBB estimula e autoriza a reprodução total ou parcial por todos os meios, desde que citada a fonte.

Sumário

7 Editorial

Artigos especiais

- 10 **A relação médico-paciente na perspectiva de Pellegrino e Thomasma**
The doctor-patient relationship from the perspective of Pellegrino and Thomasma
Jorge Cruz

- 23 **O 50º Aniversário da Declaração de Helsinki e as críticas questionáveis de bioeticistas do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos da América**
The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki and the questionable critics of bioethicists from the National Institute of Health of the United States of America
Fernando Hellmann
Marta Verdi

Artigos de atualização

- 35 **Internação compulsória de usuários de crack no Brasil: prós e contras**
Compulsory hospitalization of crack users in Brazil: pros and cons
Bruna Fernandes Carvalho
Nelson Rocha de Oliveira

- 54 **A Ética dos Incentivos ao Paciente**
The Ethics of Patient Incentives
Paulo Guilherme de Oliveira Salles
Christiane Bretas
Cláudio de Souza

- 65 **O embrião nas fronteiras do humano: ser ou não ser humano, eis a questão**
The embryo at the frontiers of human: to be or not to be human, that is the question
Cremildo João Baptista
Camilo Hernan Manchola Castillo
Volnei Garrafa
- 77 **A participação de crianças em protocolos de pesquisa: uma revisão de literatura**
The participation of children in research protocols: a literature review
Flávia Andrade Fialho
Marisa Palacios
- 92 **Análise da fundamentação bioética acerca da obrigatoriedade do uso de métodos contraceptivos por mulheres em pesquisas**
Analysis on the bioethical foundations of the mandatory use of contraceptive methods by women participating in research
Aurélio Ricardo Troncoso Chaves Júnior
Izabella Cristina Cardozo Bomfim
Flávio R. L. Paranhos
- 106 **Seções**
- 110 **Resenha de livros**
- 114 **Atualização científica**
- 127 **Documentos**
- 128 **Lista de pareceristas do volume 10**
Normas editoriais

Editorial

A Revista Brasileira de Bioética (RBB) é hoje importante veículo que contribui com a divulgação e disseminação da bioética brasileira. Essa edição, que comemora o décimo volume da publicação, conduz a uma reflexão sobre a relevância da bioética na atual conjuntura sanitária, política e econômica nacional, regional latino-americana, hemisférica e internacional, uma vez que apresenta um considerável leque de temas, abordagens, aproximações e olhares, reafirmando assim o caráter plural da bioética pensada no Sul Global.

Seguindo sua costumeira estrutura, o Volume 10 traz dois artigos especiais. O primeiro, de autoria do bioeticista português Jorge Cruz, dá conta da particular aproximação que desde os escritos de Pellegrino e Thomasma pode ser feita à relação médico-paciente, propondo um modelo de beneficência fiduciária baseado na confiança que deve existir entre ambos, e que tem como base quatro componentes que se relacionam com o bem do paciente: o bem biomédico, a percepção do próprio paciente acerca do bem, o bem para o paciente como ser humano e o bem supremo ou espiritual.

O segundo, a cargo de Fernando Hellmann e Marta Verdi, questiona as críticas feitas à última versão da Declaração de Helsinque (2013) pelos bioeticistas estadunidenses Joseph Millum, David Wendler e Ezekiel Emanuel. Hellmann e Verdi criticam frontalmente a postura imperialista desses autores, entendendo que os mesmos procuram enfraquecer ainda mais os preceitos éticos para ensaios clínicos multinacionais em países pobres, especialmente na questão do uso do placebo. Ao mesmo tempo, sinalizam que a atual Declaração é frágil, especialmente por possibilitar duplo padrão moral, um para pesquisas desenvolvidas em países ricos e outro para ensaios feitos em países periféricos.

Quanto aos artigos de atualização, também como já é usual, são cinco, tratando das mais diversas abordagens e temas relativos à bioética. O primeiro, da autoria de Bruna Fernandes Carvalho e Nelson Rocha de Oliveira, visa avaliar as vantagens e desvantagens da internação compulsória dos usuários de crack no Brasil à luz das opiniões de gestores, mídia e políticos envolvidos no debate. O artigo traz uma apresentação das posturas favoráveis e desfavoráveis ao tema, levando em consideração seu impacto sobre o indivíduo e a sociedade.

O segundo, de Paulo Guilherme de Oliveira Salles, Christiane Bretas e Cláudio de Souza, enriquece a discussão sobre os incentivos aos pacientes relacionados aos cuidados com a saúde. O artigo trata da alocação dos recursos, os cuidados de saúde, a autonomia dos

pacientes, e a plausibilidade ética de oferecer possíveis recompensas a pacientes para conseguir que estes adequem seu comportamento aos guias de prevenção e promoção da saúde, diminuindo, assim, os custos associados a doenças crônicas como diabetes ou obesidade.

O terceiro, sob a responsabilidade de Cremildo João Baptista, Camilo Hernan Manchola Castillo e Volnei Garrafa, nos leva às chamadas situações emergentes em bioética, introduzindo o tema da manipulação do embrião humano, produto da evolução tecnocientífica. O escrito traça um panorama de algumas das concepções existentes sobre o embrião humano, na busca de ampliar as discussões sobre o seu estatuto moral, advogando que concepções hoje inconciliáveis, possam ser reinventadas no futuro de modo complexo em outros contextos sócio-ecológicos.

O quarto, das autoras Flávia Andrade Fialho e Marisa Palacios, continua a discussão no campo das situações emergentes, discorrendo sobre a participação de crianças em protocolos de pesquisa. As autoras apresentam uma revisão integrativa que objetiva discutir a participação de crianças em protocolos de pesquisas com base na literatura científica internacional, propondo que é necessário o aprimoramento das formas de abordagem da criança para que sua participação seja efetivamente voluntária nos protocolos de pesquisa.

O quinto e último artigo, da autoria de Aurélio Ricardo Troncoso Chaves Júnior, Izabella Cristina Cardozo Bomfim e Flávio R. L. Paranhos, continua na linha das discussões bioéticas relativas à pesquisa com seres humanos, dessa vez discorrendo sobre a fundamentação bioética acerca da obrigatoriedade do uso de métodos contraceptivos por mulheres em pesquisas. Os autores apontam que a não obrigatoriedade do uso de contraceptivos em pesquisas clínicas contida na normativa brasileira está justificada pela Bioética de Intervenção, que considera além da autonomia, a equidade, a justiça, a não discriminação e a não estigmatização.

Finalizando, como nos anteriores números, a presente edição da RBB está acompanhada de uma resenha de livro, uma atualização científica e da apresentação de um documento importante para a bioética, com o intuito de fazer da revista também uma biblioteca de textos legais, nacionais e internacionais, importantes para a área.

Quanto à "Resenha de livros", dessa vez sob a responsabilidade de Pedro Gomes, a seção apresenta um livro da ciência política nunca antes revisado à luz da bioética: "A Partilha do Sensível", do filósofo francês Jacques Rancière. Gomes demonstra que este livro oferece importantes subsídios às discussões bioéticas, uma vez que traz elementos relevantes relacionados à emancipação, ao pensamento crítico e à possível libertação dos corpos subalternos.

A "Atualização Científica", sob a incumbência de Nilceu José Oliveira, discorre sobre o artigo dos farmacêuticos brasileiros Natalia Bellan, Terezinha de Jesus Andreoli Pinto, Telma Mary Kaneko, Lauro Domingos Moretto e Nelson dos Santos Junior, intitulado "Critical analysis of the regulations regarding the disposal of medication waste". A resenha traz à discussão o tema do impacto ambiental que o descarte de medicamentos pode trazer, apontando a bioética como ferramenta adequada para a abordagem deste potencial problema.

Com respeito à seção "Documentos", trata-se da Resolução CFM 2.113 de 2014 que autoriza o uso compassivo do canabidiol para crianças e adolescentes portadores de epilepsias refratárias a tratamentos convencionais. A norma detalha os critérios para emprego do canabidiol com fins terapêuticos no Brasil, enquanto veda a prescrição da *cannabis in natura* para uso medicinal, bem como de quaisquer outros derivados, além de restringir a prescrição da substância – de forma compassiva - às situações onde métodos já conhecidos não apresentam resultados satisfatórios.

Por fim, é importante destacar que a meta central da RBB é contribuir de algum modo para o desenvolvimento da bioética pensada especialmente no Brasil e na região da América Latina e Caribe, reforçando que os organismos por ela responsáveis, a Sociedade Brasileira de Bioética e a Cátedra UNESCO/Programa de Pós-Graduação em Bioética da Universidade de Brasília, estão comprometidos firmemente com esse objetivo. Isso, porém, não é possível sem a colaboração de pesquisadores, professores, estudantes e profissionais que trabalhem com a bioética no seu dia a dia. Potenciais autores são sempre muito bem-vindos.

Boa leitura caros(as) leitores(as)!

Os Editores

Artigos especiais

Esta seção se destina à publicação de artigos de autores convidados.

A relação médico-paciente na perspectiva de Pellegrino e Thomasma

The doctor-patient relationship from the perspective of Pellegrino and Thomasma

Jorge Cruz

Universidade Católica Portuguesa, Porto, Portugal
jcruz@hospitaldaarrabida.pt

Resumo: O autor analisa a relação assistencial médico-paciente, considerada a pedra angular do exercício da medicina, a partir da perspectiva de Edmund D. Pellegrino e David C. Thomasma. Descrevem-se as principais características dos modelos comercial e contratual na relação clínica, destacando-se a proposta de Pellegrino e Thomasma de um modelo de beneficência fiduciária. Este modelo se baseia na relação de confiança que deve existir entre o médico e o paciente, e tem em consideração quatro componentes do bem do paciente: o bem biomédico, a percepção do próprio paciente acerca do bem, o bem para o paciente como ser humano e o bem supremo ou espiritual. Trata-se de uma abordagem que valoriza a autonomia e dignidade do paciente como pessoa, defende a sua vulnerabilidade face aos avanços científicos e tecnológicos da medicina, mas confere ao médico um papel ativo fundamental na procura do bem do paciente.

Palavras-chave: Edmund D. Pellegrino, relação médico-paciente, beneficência, bioética.

Abstract: The author analyzes the doctor-patient relationship, considered the cornerstone of medical practice, from the perspective of Edmund D. Pellegrino and David C. Thomasma. We describe the main characteristics of the business and contractual models in clinical relationship situations, highlighting the proposal of Pellegrino and Thomasma of beneficence-in-trust. This model is based on the trust that should exist between doctor and patient, and takes into account four components of the good of the patient: the biomedical good, the patients's own perception of the good, the good for the patient as a human, and the spiritual or ultimate good. It is an approach that values the autonomy and the dignity of the patient as a person, preserves his vulnerability from the scientific and technological advances in medicine but gives the doctor a key and active role in the search of the patient's good.

Keywords: Edmund D. Pellegrino, doctor-patient relationship, beneficence, bioethics.

"The more our time seems to force us into an inherently confused relationship of doctor and patient, the more firmly must we recall what a true physician is like"

Karl Jaspers (1883-1969)

Na obra *For the Patient's Good: Toward the Restoration of Beneficence in Health Care*, Edmund Pellegrino e David Thomasma (1) consideram que os dois modelos dominantes na relação médico-paciente na sociedade contemporânea são o comercial e o contratual. Ambos se baseiam na valorização da autonomia do paciente e surgiram em grande medida como resposta ao paternalismo da tradição hipocrática.

Podemos definir o conceito de paternalismo médico como sendo uma ação tomada em benefício do paciente sem ter em conta a sua vontade ou desejos, assumindo que o clínico tem melhor percepção do bem do doente do que o próprio. Pellegrino e Thomasma identificam vários graus de paternalismo médico. Consideram que, no passado, este assumia uma expressão mais forte, uma vez que os desejos, escolhas e preferências do paciente eram desvalorizados ou ignorados. Atualmente, é mais frequente uma manifestação fraca de paternalismo, que pode ser reconhecida quando, por alguma razão, nem sempre legítima, não é fornecida ao doente toda a informação necessária para este poder decidir de forma livre e esclarecida acerca de determinado tratamento ou intervenção, ou quando se tenta manipular ou condicionar as suas escolhas. Nas situações em que o doente está incapacitado para decidir e não é possível conhecer a sua vontade (p. ex. através de familiares ou de um testamento vital), as decisões médicas que forem tomadas de acordo com as *leges artis* não podem ser consideradas paternalistas, mas sim beneficentes (1).

Segundo Pellegrino (2), a metamorfose da ética médica que se verificou nos últimos quarenta anos, mais evidente e de maiores proporções nos Estados Unidos da América (EUA), mas em rápida propagação nos outros países, alterou profundamente a relação clínica. Aponta como algumas das causas que contribuíram para este fenó-

meno, nem todas negativas, a democracia participativa ser encarada como o sistema político de eleição, o crescente pluralismo moral e heterogeneidade das sociedades modernas, a influência dos meios de comunicação social, a desvalorização do papel da religião como fonte de moralidade, a desconfiança generalizada para com todas as manifestações de autoridade e o poder cada vez maior que é proporcionado aos médicos pelos avanços tecnológicos. Assistiu-se assim a uma mudança de paradigma na relação médico-paciente, em que o ônus da decisão clínica se transferiu do primeiro para o segundo elemento do binômio (3). A *Declaração Universal dos Direitos do Homem*, de 1948, e sobretudo a *Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina*, de 1997, são alguns documentos, reconhecidos pelas sociedades democráticas, que têm em conta os direitos e proteção dos cidadãos face aos vertiginosos avanços científicos e tecnológicos da medicina (4,5).

Num certo sentido, como apontam Pellegrino e Thomasma (1), os modelos baseados no paternalismo médico ou na autonomia do paciente facilitam o processo deliberativo, na medida em que se trata de uma decisão unilateral que não procura a obtenção de um acordo ou consenso acerca de determinado tratamento, ao contrário do que os autores propõem no modelo da beneficência em confiança.

O modelo comercial

No modelo comercial ou consumista, que se rege por fatores socioeconômicos e pelas leis do comércio, o cuidado de saúde é considerado um bem de consumo. O paciente é visto como um cliente e o médico como um prestador de serviços em troca de uma remuneração, estando os princípios e valores éticos subordinados à autonomia do primeiro (6). As companhias de seguros de saúde, assim como as clínicas e hospitais privados, consideram o paciente um consumidor dos serviços de saúde e não têm pudor em designá-lo de cliente. Neste contexto, a função assistencial do médico envolve principalmente a obrigação de atuar com competência no desempenho profissional e de informar o paciente do seu estado de saúde, das várias modalidades de tratamento possíveis e dos seus riscos e benefícios (6). O seu compromisso ético é mínimo, restringindo-se ao cumprimento estrito

das obrigações deontológicas e legais a que está sujeito. Contudo, Pellegrino e Thomasma (7) afirmam repetidas vezes que o nível de exigência ética e moral das decisões médicas deve ser superior ao requerido por lei.

Os defensores do modelo comercial alegam que a competição entre as empresas envolvidas na prestação de cuidados de saúde e os incentivos comerciais promovem a qualidade e a eficácia dos serviços prestados aos pacientes. Contudo, os estudos empíricos realizados nos EUA têm revelado que é precisamente o oposto que se tem verificado (8).

Pellegrino (9) declara que o cuidado de saúde jamais deverá ser considerado um bem de consumo nem a medicina um negócio, devido à natureza peculiar do ato médico. No encontro clínico entre um paciente vulnerável e debilitado devido à doença e o seu médico, seria um abuso que este último se aproveitasse desse estado de fragilidade, e da relação de confiança que se estabelece entre ambos, para a obtenção de lucro. Já Platão (10), em *A República*, chamava a atenção para este ponto. No diálogo ficcionado entre Sócrates e Trasímaco, pergunta o primeiro: *“o médico, no sentido rigoroso que há pouco definias, é seu objectivo ganhar dinheiro ou tratar os doentes? Refere-te ao médico de verdade”*, ao que responde Trasímaco sem hesitar: *“tratar os doentes”* (p.20).

Um outro argumento que Pellegrino invoca para rejeitar a cultura empresarial da saúde tem a ver com o fato de o conhecimento médico ser patrimônio universal da humanidade e não propriedade de uma instituição, de um país ou de uma classe profissional. Os estudantes de medicina e de enfermagem, ao escolherem essa profissão, assumem implicitamente o compromisso, perante a sociedade, de utilizarem os seus conhecimentos e competências ao serviço do doente. Para Pellegrino (9), os honorários médicos (e a palavra *honorário* provém do latim *honore*, que significa *honra*) são a recompensa do tempo e energia dispendidos durante a formação, que deve ser contínua ao longo da vida, bem como uma compensação pelos riscos inerentes à atividade profissional, e não por os clínicos serem os detentores exclusivos dos segredos da arte médica. Daniel Serrão (11) recorda que os honorários médicos, ainda no princípio deste século 20, eram relacionados muito mais com a capacidade econômica e financeira da

pessoa doente e sua família do que com a qualidade e eficácia da intervenção médica; ou seja, cada pessoa pagava segundo as suas posses e o médico aceitava, em geral, nada receber dos que eram pobres.

Muitos médicos consideram que o modelo consumista representa uma antítese da missão superior da medicina, na medida em que desumaniza tanto o médico como o paciente. Na conclusão do seu ensaio *The commodification of medical and health care: The moral consequences of a paradigm shift from a professional to a market ethic*, Pellegrino (9) é assertivo: “*if health care is a commodity, it is for sale, and the physician is, indeed, a money-maker; if it is a human good, it cannot be for sale and the physician is a healer*” (p.243-66). Recordando as palavras de Platão, atrás referidas, defende que só há uma resposta eticamente aceitável a este dilema.

O modelo contratual

O modelo contratual considera a relação médico-paciente como um simples contrato de prestação de um serviço qualificado. O cuidado de saúde é entendido não tanto como um bem de consumo, mas como um serviço que é prestado ao paciente ou à comunidade. Este modelo pretende diminuir a assimetria de poder que tem lugar no ato médico, considerando tanto o paciente como o médico parceiros nessa relação (1). Requer competência técnica e científica do profissional para corresponder às necessidades expressas pelo paciente, desde que não colidam com a sua consciência e valores. Tal como o anterior, trata-se também de um modelo legalista e assente num minimalismo ético, no qual tanto o paciente como o médico são sujeitos de direitos e de deveres, não sendo requerida excelência moral no exercício da profissão, mas o simples cumprimento das normas deontológicas e da lei do país (6). Nesta perspectiva, a cortesia e o respeito pela dignidade do paciente não se distinguem do que se espera do habitual convívio social ou das relações comerciais.

O modelo contratual encontra inspiração na ideia de contrato social de Jean-Jacques Rousseau (1712-1778), onde se valoriza o consenso como forma de garantir os direitos de todos os cidadãos, bem como no conceito de autonomia individual de John Locke (1632-1704). Este modelo assenta num contexto de desconfiança, em que o

objetivo é não se ultrapassarem os limites definidos no contrato, nem sempre escrito, mas leva à prática de uma medicina defensiva que, em última análise, prejudica o paciente.

O bioeticista Robert Veatch (12) tem sido, ao longo dos anos, um dos mais destacados defensores do modelo contratual da relação clínica, alicerçado no respeito para com a autonomia dos pacientes. No seu livro *Patient, Heal Thyself: How the New Medicine Puts the Patient in Charge*, publicado em 2009, defende o que denomina de nova medicina ou medicina pós-moderna, que na sua opinião irá revolucionar a prática médica à escala mundial. Afirma categoricamente que os doentes se tornarão o elemento mais forte e importante da relação médico-paciente e serão responsáveis pela tomada de decisões médicas que lhes digam respeito. O papel do médico será de facilitar ou assistir o paciente a compreender o seu estado clínico e as várias opções de tratamento, se for o caso, mas não interferindo ou condicionando essas escolhas.

Esta nova medicina não rejeita a ciência médica, mas sim a ideia generalizada de que os médicos sabem o que é melhor para os seus pacientes com base nos conhecimentos científicos, seja a importância de uma alimentação saudável, do exercício físico ou da abstenção do tabaco ou do consumo excessivo de bebidas alcoólicas. Veatch defende a tese de que o paciente habitualmente sabe o que é melhor para si próprio, mesmo que isso inclua hábitos nocivos para a saúde, como uma alimentação rica em calorias e gorduras saturadas ou o sedentarismo (12).

No epílogo desta obra, que tem por título *A Patient Manifesto*, Veatch (12) contesta a expressão *ordens médicas* ou *tratamento de eleição*, recorda que os hospitais não são estabelecimentos prisionais, rejeita o conceito de consentimento informado e outros que, na sua opinião, representam expressões de paternalismo médico. Termina o seu livro com o seguinte repto: "*Patients of the world, take responsibility for your own healing. You have nothing to lose but your passivity. Doctor no longer knows best*" (p.253-7).

A principal diferença entre os modelos comercial e contratual é que, neste último, os detalhes do contrato de prestação de serviços são conhecidos antes do encontro clínico por ambas as partes e seguidos de modo mais escrupuloso. Os dois modelos podem coexistir

e são essencialmente instrumentais e procedimentais, pois não reconhecem a existência de uma moralidade intrínseca à medicina e permitem a subordinação de princípios éticos, como o princípio da preservação da vida, ao que for acordado por ambas as partes na relação clínica (6).

Nestes dois modelos de relação clínica, a medicina é considerada uma ocupação ou profissão como qualquer outra, *"a way to make a living rather than a means of service to others"* (p.9) (13). Algumas virtudes, como a compaixão ou o altruísmo, podem ser encorajadas se contribuírem para a satisfação global do doente pelos serviços recebidos e deste modo para o sucesso da clínica ou instituição onde o médico trabalha, tendo por conseguinte um propósito utilitarista. Por outro lado, dá-se mais valor à fidelização do paciente à instituição de saúde do que ao médico, e assiste-se à intromissão de agentes externos à profissão médica, como gestores e economistas, na organização e funcionamento dos serviços de saúde, conforme lamenta Dinis da Gama (14), professor da Faculdade de Medicina de Lisboa.

Os médicos neste início do século 21 perderam praticamente o estatuto e a independência profissional, que fora um privilégio de que usufruíram os seus predecessores, ao longo de décadas, e que constituiu desde sempre um forte fator de sedução da profissão. Para subsistir estão hoje totalmente dependentes de terceiros, mal pagos e coartados nos seus tradicionais graus de liberdade. Têm sido institucionalmente desqualificados, transformados em "colaboradores" de outros grupos profissionais, são obrigados a responder mais pela quantidade do que pela qualidade, o seu trabalho é escrutinado ao minuto por sofisticada tecnologia e constituem o veículo preferencial de que se servem as empresas seguradoras e a indústria de vocação sanitária, para a rentabilização dos seus propósitos, ou seja, para a obtenção de lucros (14).

Para Pellegrino (1), ainda que se possa encontrar uma componente contratual ou mesmo empresarial legítima em grande parte dos atos médicos, sobretudo nos serviços prestados em instituições de saúde privadas, ela não deverá constituir o fundamento da relação clínica. A socióloga australiana Deborah Lupton (15) recorda que *"the privileged representation of the patient as the reflexive, autonomous consumer simply fails to recognise the often unconscious, unarticulated dependence that patients may have on doctors"* (p.373-81).

O modelo da beneficência

Edmund Pellegrino e David Thomasma advogam que somente uma ética baseada no modelo da beneficência permitirá ultrapassar os problemas e dificuldades suscitados pela afirmação cada vez maior da autonomia e direitos dos pacientes na sociedade atual. Neste modelo que propõem, de uma beneficência fiduciária (*beneficence-in-trust*), o princípio da beneficência assenta numa relação de confiança entre médico e paciente. O clínico (que denomina de *helper and healer*) assume o compromisso de ajudar o paciente a recuperar a saúde, se tal for medicamente possível, restabelecendo assim a sua autonomia como pessoa, que se encontra fragilizada pela doença (1). A sua obrigação primária é para com o bem do paciente individual, que constitui o propósito da medicina desde os tempos de Hipócrates. Também para o médico, filósofo e historiador espanhol Pedro Laín Entralgo (16) (1908-2001), "*los deberes del médico respecto al enfermo no son otra cosa que el cumplimiento de la regla de oro del arte de curar: procurar el bien de su paciente*" (p.183).

De acordo com este modelo, uma decisão poderá ser medicamente correta do ponto de vista científico (*a right decision*), mas só será uma boa decisão (*a good decision*) se tiver em consideração o sistema de valores do paciente individual. Os dois elementos deverão estar presentes na decisão ética, resultante do diálogo sincero e cordial entre o paciente e o médico. O carácter do médico e as virtudes que cultiva na actividade clínica são determinantes para garantir o respeito pelo bem do doente (17). O nosso autor reconhece que este modelo de relação clínica é o mais exigente de todos a nível pessoal, profissional e ético, mas também o mais satisfatório em termos de realização profissional, pois é o único que põe em prática, de modo mais completo, o aforismo hipocrático "a saúde do meu doente será a minha primeira preocupação" (p. 9-10) (13).

Em *For the Patient's Good*, Pellegrino e Thomasma (1) enunciam quatro postulados neste modelo de beneficência fiduciária. O primeiro determina que tanto o médico como o paciente devem agir de forma livre e autónoma no processo deliberativo, respeitando os valores de cada um. O segundo declara que a responsabilidade dos médicos

na relação clínica é superior à dos pacientes, tendo em conta a desigualdade de poder e conhecimento entre ambos. Deste modo, os primeiros devem prestar toda a informação de que os pacientes precisam para decidirem de forma esclarecida e consciente, bem como utilizar o seu poder com prudência, em virtude do estado de vulnerabilidade e dependência que a doença condiciona. O terceiro postulado impõe a obrigação dos médicos serem pessoas de integridade moral, uma vez que o caráter do profissional é o elemento fundamental na tomada de decisão. O último postulado afirma que os médicos devem estar conscientes da complexidade de muitas decisões clínicas num contexto de relativismo moral, mas não devem desistir de tomar uma decisão simultaneamente correta e boa do ponto de vista ético.

No que respeita ao bem do paciente, os autores destacam quatro componentes principais, mas salientam que ele deve ser encarado como uma unidade num processo dialético. Em primeiro lugar, identificam o bem do ponto de vista médico (*medical good*), também chamado bem biomédico ou tecnomédico (*biomedical or techno-medical good*), que consiste na tentativa de resolução do processo fisiopatológico da doença através de uma intervenção cirúrgica ou da instituição de uma terapêutica apropriada, segundo as *leges artis* (p. ex. anticoagulação no tratamento de uma trombose venosa profunda ou cirurgia nos casos de apendicite aguda). Nesta perspectiva, o bem do paciente está diretamente relacionado com os conhecimentos e competência do médico e depende dos recursos proporcionados pela ciência médica e pela tecnologia. Trata-se do bem instrumental que o paciente pretende quando recorre a uma consulta e tem por objectivo a cura ou controle da doença, a melhoria dos sintomas e a preservação da vida. Infelizmente, segundo Pellegrino (18), há uma tendência dos profissionais de saúde terem em conta apenas este aspecto no encontro clínico, como se o bem biomédico fosse equivalente ao bem do doente, o que poderá condicionar uma atitude paternalista e prepotente do médico para com o paciente sempre que existir algum benefício fisiológico ou terapêutico, cientificamente comprovado, para determinado procedimento proposto. O tratamento agressivo de doenças potencialmente reversíveis, como p. ex. uma pneumonia pneumocócica, em doentes em fase terminal, geralmente apenas prolonga o sofrimento e o processo de morrer, pelo que não pode ser considerado

uma ação beneficente. É um exemplo de uma situação em que o bem biomédico (o tratamento da pneumonia) se distingue do bem para o paciente, pois a existência de um tratamento eficaz não é condição suficiente para que tal ato seja considerado beneficente (1).

Num segundo nível, o bem biomédico é confrontado com a opinião do paciente acerca do que considera melhor para si próprio (*patients's perception of the good*). Nesse sentido, são tidas em consideração as preferências, escolhas e valores do paciente individual. Perante a mesma situação clínica e idêntica proposta de tratamento, diferentes pacientes poderão fazer escolhas distintas. Segundo Pellegrino (19), "*these qualities and values are unique for each patient and cannot be defined by the physician, the family, or anyone else*" (p.559-70). A decisão certa é aquela que é a mais adequada para um determinado paciente, não sendo necessariamente a melhor para os pacientes em geral, para os médicos, para a ciência ou para a sociedade. O respeito para com o sistema de valores do paciente torna-se ainda mais premente nos países que dispõem de tecnologia médica e cirúrgica altamente desenvolvidas (1).

Nem sempre o que está indicado do ponto de vista médico deve ser feito, se colidir com o risco que o paciente está disposto a correr para desfrutar dos benefícios previsíveis de determinado tratamento, nesse momento e nessas circunstâncias. Como dizia o filósofo e ensaísta espanhol Ortega y Gasset (1883-1955), "*yo soy yo y mi circunstancia*". Está implícito neste ponto a obtenção de um consentimento verdadeiramente informado, sendo obrigatório conhecer e aceitar a vontade do paciente, mesmo quando não corresponde ao bem biomédico (18).

No patamar seguinte encontramos um outro componente, que representa o bem para o paciente como ser humano ou pessoa (*good for humans*). O respeito pela dignidade humana, independentemente da idade, sexo, cor da pele ou condição social, é incluído nesta dimensão. Deste modo, seria inaceitável expor o paciente a riscos excessivos e desproporcionados relacionados com determinado tratamento, mesmo que tivesse dado o seu aval de modo esclarecido e reiterado através da assinatura de um formulário de consentimento informado. Ao contrário dos outros componentes, que são sempre particulares, este aspeto é independente da pessoa concreta, do momento ou das

circunstâncias peculiares da decisão (18). Se o bem para o paciente como ser humano fosse tido em conta, não se teriam verificado os abusos na experimentação humana como os que ocorreram em Tuskegee, no Alabama, ou no Hospital de Willowbrook, em Nova Iorque.

O nível mais elevado deste processo dialético de procura do bem do paciente consiste no bem supremo ou espiritual (*ultimate good*). Trata-se do reconhecimento da espiritualidade do ser humano (i.e. aquilo que dá sentido à vida), cada vez mais valorizada na prática clínica e que se traduz no respeito para com as opções religiosas ou ideológicas do paciente, de que o exemplo paradigmático é a recusa de transfusões sanguíneas por Testemunhas de Jeová (19). Na ordem de prioridades do paciente, a saúde pode até nem ser considerada o maior bem (1).

Pellegrino esclarece que nem sempre é possível integrar estes quatro componentes do bem do paciente na decisão clínica ou mesmo estabelecer uma hierarquia entre eles, designadamente em situações de emergência ou quando se trata de menores ou pacientes com perturbações cognitivas ou psiquiátricas.

De qualquer modo, mesmo nestes casos, pelo menos o bem biomédico e o bem do paciente como pessoa podem e devem ser tidos em conta, pois pelo fato de alguns pacientes não serem competentes não deixam de ser pessoas. Por outro lado, sublinha que o médico não tem a obrigação de acatar todas as escolhas e caprichos do paciente, especialmente os que colidem com os seus próprios valores e consciência (19). Aliás, mesmo havendo total concordância entre médico e paciente acerca do bem, tal fato não determina que a decisão seja necessariamente correta. Alguns exemplos a que Pellegrino (18) alude são a falsificação de um diagnóstico para obtenção de uma indenização por uma companhia de seguros ou a não notificação às autoridades de uma doença infecciosa de declaração obrigatória.

O modelo de beneficência fiduciária proposto por Pellegrino e Thomasma, em nossa opinião, torna a relação médico-paciente mais satisfatória para ambos. Trata-se de uma abordagem que valoriza a autonomia e dignidade do paciente como pessoa e defende a sua vulnerabilidade face aos avanços científicos e tecnológicos da medicina, mas confere ao médico um papel ativo fundamental na procura do bem do paciente.

Referências

1. Pellegrino ED, Thomasma DC. For the patient's good: toward the restoration of beneficence in health care. New York: Oxford University Press; 1988: 101-6.
2. Pellegrino ED. The four principles and the doctor-patient relationship: the need for a better linkage. In: Gillon R (ed.). Principles of health care ethics. New York: John Wiley; 1994: p.354.
3. Pellegrino ED. The metamorphosis of medical ethics. JAMA. 1993; 269(9):1158-62.
4. Carta Internacional dos Direitos Humanos. Declaração Universal dos Direitos do Homem: Adotada e proclamada pela Assembleia Geral na sua Resolução 217A (III); 10 de Dezembro de 1948.
5. Conselho da Europa. Convenção para a Proteção dos Direitos do Homem e da Dignidade do Ser Humano face às Aplicações da Biologia e da Medicina: Adoptada e aberta à assinatura em Oviedo; 4 de Abril de 1997.
6. Pellegrino ED, Thomasma DC. The virtues in medical practice. New York: Oxford University Press; 1993: p.169.
7. Pellegrino ED, Thomasma DC. A philosophical basis of medical practice: toward a philosophy and ethic of the healing professions. New York: Oxford University Press; 1981: p.248.
8. Relman AS. Profit and Commercialism. In: Post SG (Ed.). Encyclopedia of Bioethics (3a ed). New York; Thomson Gale 2004, vol (4): 2171.
9. Pellegrino ED. The commodification of medical and health care: The moral consequences of a paradigm shift from a professional to a market ethic. J Med Phil 1999; 24 (3): 243-66.
10. Platão. A República (12a ed). Fundação Calouste Gulbenkian; Lisboa, 2010.p. 20.
11. Serrão D. A ética médica e os custos dos cuidados de saúde, In: Serrão D, Nunes R. (Coord.). Ética em cuidados de saúde. Porto: Porto, 1998. p.156.
12. Veatch RM. Patient, heal thyself: how the new medicine puts the patient in charge. New York; Oxford University Press 2009: VII-VIII.
13. Pellegrino ED. The moral foundations of the patient-physician relationship: the essence of medical ethics in military medical ethics. In: Beam TE, Sparacino L (Eds.). Textbooks of military medicine (Vol. 1). Washington DC. US Army, Office of the Surgeon General; 2003:p. 9.
14. Da Gama AD. O declínio do estatuto médico no início do milénio. Rev Port Cir CardioTorac Vasc 2008; 10(4): 185-86.

15. Lupton D. Consumerism, reflexivity and the medical encounter. *Soc Sci Med* 1997; 45(3): 373-81.
16. Laín-Entalgo P. *El médico y el enfermo* (2a ed). Madrid; Triacastela 2003: 183.
17. Pellegrino ED. Edmund Pellegrino: critical thinker. *Physician* 1998; 10(4): 14-17.
18. Pellegrino ED. Moral choice, the good of the patient, and the patient's good. In: Moskop JC, Kopelman L (Eds). *Ethics and critical care medicine*. Dordrecht, Holland; Reidel 1985: 122.
19. Pellegrino ED. The internal morality of clinical medicine: a paradigm for the ethics of the helping and healing professions. *J Med Philos* 2001; 26: 559-79.

Recebido em: 15/05/2014 Aprovado em: 20/08/2014

O 50º Aniversário da Declaração de Helsinki e as críticas questionáveis de bioeticistas do Instituto Nacional de Saúde dos Estados Unidos da América

The 50th Anniversary of the Declaration of Helsinki and the questionable critics of bioethicists from the National Institute of Health of the United States of America

Fernando Hellmann

Universidade do Sul de Santa Catarina, Palhoça, Santa Catarina, Brasil
hellmann.fernando@gmail.com

Marta Verdi

Universidade Federal de Santa Catarina, Florianópolis, Santa Catarina, Brasil
marverdi@gmail.com

Resumo: A Declaração de Helsinque, atualizada em 2013, permanece sendo objeto de controvérsia internacional no quadro da ética em pesquisas médicas envolvendo seres humanos. Para os países pobres, a atual Declaração é frágil, especialmente por possibilitar duplo padrão moral, um para pesquisas ocorridas em países ricos e outro para os países periféricos. Mas para bioeticistas do National Institutes of Health dos Estados Unidos da América, a Declaração revisada apresenta problemas que dificultam a realização de pesquisas em países de pouco recurso. O presente texto problematiza um artigo publicado por Joseph Millum, David Wendler e Ezekiel Emanuel no Journal of American Medical Association sobre a Declaração de Helsinque revisada. Considera-se que tais bioeticistas exibem postura imperialista ao procurarem enfraquecer ainda mais os preceitos éticos para ensaios clínicos multinacionais em países pobres, especialmente na questão do uso do placebo.

Palavras-chave: Declaração de Helsinque, ética em pesquisa, placebo, imperialismo moral.

Abstract: The Declaration of Helsinki, updated in 2013, remains internationally controversial in the context of ethics in medical research involving human subjects. When it comes to poor countries, the current Declaration is fragile, especially by allowing double moral standard, one for researches placed in rich countries and another for researches in peripheral countries. But for bioethicists from the National Institutes of Health of the United States of America, the revised Declaration has problems that make it difficult to conduct research in countries with little resource. This paper discusses an article by Joseph Millum, David Wendler and Ezekiel Emanuel in the Journal of the American Medical Association on the revised Declaration of Helsinki. It is considered that such bioethicists adopt an imperialist stance, seeking to

weaken even more the ethical guidelines for multinational clinical trials in poor countries, especially on the issue of placebo use.

Keywords: Declaration of Helsinki, ethics in medical research, placebo, moral imperialism.

A Declaração de Helsinque (DH) é considerada um “documento vivo” haja vista que após sua promulgação em 1964, passou por constantes atualizações de seus princípios e notas de esclarecimento (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2002, 2004, 2008, 2013). Mas para nós brasileiros pode ser considerada um “documento morto”, pois mesmo que o último processo de revisão da DH tenha sido finalizado em 18 de outubro de 2013 na 64^a Assembleia Geral da Associação Médica Mundial, ocorrida no Brasil na cidade de Fortaleza – Ceará, o Governo Brasileiro já não era e permanece não sendo signatário da DH. Contudo, no Brasil ainda há entidades, tais como a Associação Médica Brasileira, que insistem em defender o indefensável: uma declaração feita por uma entidade que perdeu mais uma vez a oportunidade de propor um padrão ético minimamente aceitável no quadro internacional.

A DH de 2013 permanece sendo objeto controverso (1). O pouco avanço em certos pontos, tais como a inclusão da compensação para aqueles que sofrerem com a participação no estudo (2), não é suficiente para proteger a parcela mais vulnerável da população mundial, aquela que na loteria da vida não nasceu nem em berço de ouro nem em um país que garanta o mínimo de proteção à vida de seus cidadãos. Mesmo com o pouco avanço e visível retrocesso, pesquisadores estadunidenses perseveraram na batalha de enfraquecer os padrões éticos internacionais (1). Esta postura acaba por favorecer os interesses privados do complexo médico-industrial e dos órgãos nacionais de seu país. Esses insistem em usurpar o corpo e a vitalidade dos que vivem em países periféricos para aprovar a segurança e eficácia de medicamentos que circularão no mercado, especialmente pelo FDA (Food and Drugs Administration) dos EUA.

Este artigo de atualização pretende problematizar o “ponto de vista” de pesquisadores do Departamento de Bioética do *National Institutes of Health* dos Estados Unidos da América publicado, em novembro de 2013, por Joseph Millum, David Wendler e Ezekiel J.

Emanuel no *Journal of American Medical Association* (JAMA) sob título "O 50º Aniversário da Declaração de Helsinki: progresso mas muitos desafios remanescentes" (tradução nossa) (1). Começaremos por problematizar a influência estadunidense na DH, bem como esclarecer quem são os autores e a revista que publicou o artigo; posteriormente, abordaremos aqueles que julgamos os pontos mais críticos e não justificáveis defendidos por esses: a problemática dos riscos aceitáveis em nome do benefício social; o uso do placebo; e, por fim, as pesquisas em países pobres.

JAMA, AMA, os autores e a influência estadunidense na DH

JAMA - *The Journal of the American Medical Association* - é uma revista científica de medicina publicada pela Associação de Medicina Americana (AMA) de alto fator de impacto na área médica internacional. Logo, trata-se de uma revista influente no âmbito internacional, a qual explicita, de certa forma, o ponto de vista da AMA. Tal associação, por sua vez, é uma das várias associações médicas nacionais que compõe a Associação Médica Mundial, a qual publicou e revisa a DH.

Convém ressaltar que desde a primeira versão da DH datada de 1964 as reclamações a propósito da influência estadunidense na Declaração estão presentes. Por meio de médicos representantes da AMA, conseguiu-se acomodar as necessidades de pesquisa e legislações estadunidenses da época na versão final do documento, tais como a exclusão das referências às pesquisas envolvendo pessoas institucionalizadas – prisioneiros, pessoas em orfanatos, asilos (3). Em um episódio mais recente, a controversa gerada em torno do uso do placebo em ensaios clínicos randomizados para doenças com intervenção comprovada foi iniciada pela AMA. Desde o início da década de 1990, notáveis médicos filiados à AMA iniciaram uma campanha intensa contra a Declaração, afirmando-se que esta estaria desatualizada e contrária ao "pensamento ético atual" (4,5). Segundo esses críticos, a DH estaria perdendo sua legitimidade ao fazer com que as práticas aceitáveis e cotidianas de médicos pesquisadores fossem entendidas como infrações por conta de alguns de seus princípios espúrios (4,5). Dentro das referidas práticas tidas como "aceitáveis"

estavam inúmeras pesquisas que negavam o melhor tratamento existente aos participantes do estudo. Essas eram pesquisas controladas por placebo ou ministravam doses mais baixas de medicamento para doenças para as que existia tratamento comprovado, não estando de acordo com a Declaração de Helsinque vigente (6).

Com esses episódios é possível perceber que a influência da AMA na DH tem sido a de garantir padrões éticos mais baixos em pesquisas médicas para facilitar a possibilidade de alocar participantes em pesquisas, sobretudo os de maior grau de vulnerabilidade. Deste modo, não seria de se estranhar que a JAMA publicasse, no ano em que a DH completa 50 anos de idade, um artigo de opinião de renomados médicos e pesquisadores estadunidenses, funcionários do NIH (National Institute of Health), legislando por diminuir as normas éticas para facilitar a entrada de participantes em maior vulnerabilidade em estudos envolvendo seres humanos, tal como o é o artigo analisado (1).

Convém ressaltar que o último encontro do processo de revisão da Declaração de Helsinque ocorreu no dia 28 de agosto de 2013, em Washington, nos EUA, antes de ser adotada na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial (AMM) em outubro do mesmo ano, em Fortaleza. O encontro de Washington, organizado pela AMA, reuniu membros indicados pelas Associações Médicas Nacionais e especialistas internacionais em ética em pesquisa, incluindo o primeiro autor deste manuscrito, além de representantes do FDA e do NIH, representantes das indústrias farmacêuticas. O objetivo do encontro foi discutir todos os artigos da DH que estavam sendo alterados. Não parece ter sido à toa que a sala onde ocorreu reunião tem vista privilegiada para a Casa Branca. Embora seja uma declaração mundial de ética em pesquisa, a influência estadunidense na Declaração de Helsinque deve ser assinalada historicamente e também nesse último processo de revisão, seja pelo fato da quantidade de participantes norte-americanos nesta e em outras reuniões, pela participação de órgão do governo estadunidense, tal como o FDA e o NIH, ou ainda pelo fato de que todo o processo de revisão foi realizado apenas em inglês, dificultando a participação de muitos representantes interessados no tema que não dominam a referida língua.

Porém, ainda que a DH seja frágil em vários pontos, parece que

outros argumentos e sugestões de críticos que desejam flexibilizar as normas éticas em pesquisa foram acatados. Tal como ocorreu com os médicos e professores que assinam o artigo em análise, os quais criticam a revisão da DH de outubro de 2013 e propõem padrões ainda mais baixos dos que foram adotados. Mudam-se os críticos estadunidenses, mas os argumentos de que a DH perde a legitimidade, obviamente por conta de suas opiniões não terem sido acatadas, é a permanência histórica desta estratégia de enfraquecer os padrões éticos internacionais.

A propósito da filiação dos autores em debate, Joseph Millum é membro do Departamento de Bioética e da Fogarty International Center, ambos ligados ao NIH. Millum já é conhecido de outras publicações que procuram diminuir a proteção dos participantes de pesquisas médicas internacionais, tal como sua posição em defesa de justificativas metodológicas quando ao uso do placebo para doenças com medicamento comprovado (7). Por sua vez, David Wendler, do NIH - Fogarty International Center, também já é conhecido por legislar por padrões de cuidados inferiores para países pobres nas pesquisas multinacionais (8,9). Por sua vez, Ezekiel Emanuel, do Departamento de Ética Médica da Universidade da Pensilvânia, Departamento de Bioética do NIH, segue o mesmo exemplo dos demais, ao propor padrões mais baixos em pesquisas realizadas em países de pouco recursos do que nos países ricos (8,9). Como visto, já era de se esperar que as reflexões feitas por esses pesquisadores sobre a DH de 2013 legislariam por padrões mais baixos do que o atual adotado (versão que em si já é eticamente questionável), a começar por abrir mão do princípio da primazia do ser humano sobre a ciência e a sociedade.

Sobre riscos aceitáveis em nome do benefício social

O princípio de primazia do ser humano na investigação científica aparece no artigo 8 da DH revisada em 2013 a qual informa que "Ainda que o objetivo principal da pesquisa médica seja gerar novos conhecimentos, este objetivo nunca pode prevalecer sobre os direitos e interesses de cada um dos sujeitos da pesquisa" (2). No plano internacional, este princípio apareceu primeiramente no Código de Nuremberg (1947) e posteriormente na DH de 1964. Ambas as nor-

mativas procuraram colocar o interesse dos participantes em estudos médicos acima daqueles da ciência e da sociedade. Recentemente, a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) da UNESCO (Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura), homologada em 19 de outubro de 2005, informa no Artigo 3 – Dignidade Humana e Direitos Humanos, que *"os interesses e o bem-estar do indivíduo devem ter prioridade sobre o interesse exclusivo da ciência ou da sociedade"* (10).

Mesmo que a DUBDH tivesse reafirmado o histórico princípio de primazia do ser humano na investigação científica, o qual aparece na DH de 1973 (1), os autores em questão distorcem tal princípio ético ao informar que o mesmo não se aplica em situações de pesquisa em que *«[...] os riscos líquidos para os interesses dos participantes são baixos e os benefícios para a sociedade são suficientemente grandes"* (p.2143).

Não há, no artigo analisado, nenhum exemplo que sustente tal afirmativa; tampouco há fundamento epistemológico. O que os autores propõem é distinguir dois padrões éticos: um para a assistência médica e para a pesquisa, de modo que o Juramento Hipocrático não seja mais adotado pelos médicos pesquisadores, visto que o papel de pesquisador é conflitante com o papel do médico assistente. Assim, os autores agem na diluição da ética médica fazendo com que certas pesquisas, sem exemplificar quais, possam ser realizadas em benefício da sociedade. De modo geral, o risco que se corre ao abrir mão do princípio da primazia do ser humano em pesquisas é maior do que os possíveis benefícios das supostas pesquisas com grandes contribuições sociais e baixos riscos líquidos aos participantes (sem benefício direto a esses).

O uso do placebo em ensaios clínicos randomizados

A questão do uso do placebo como comparador em pesquisas clínicas randomizadas mesmo que haja uma intervenção cientificamente provada foi primeiramente requerida pela AMA à AMM, o que resultou na alteração da DH em 1996 e posterior revisão de 2000. Tal temática tornou-se objeto de controvérsia internacional tendo como pano de fundo as pesquisas não éticas na avaliação de meia dose de Zidovudina na transmissão do vírus HIV da gestante ao filho. Porém,

a revisão de 2000 reafirmava que pesquisas comparadas com placebo no caso de existência de intervenções comprovadas não seriam éticas. Certamente, esta decisão tomada não agradou algumas instituições estadunidenses (NIH, CDC, FDA), tampouco outras instituições tais como as empresas de pesquisa clínica (CRO) e a própria indústria farmacêutica. Tão logo, a problemática do placebo foi objeto de nota de esclarecimento na DH em 2002 e novas modificações em 2008 e 2013.

Atualmente, a DH de 2013 o parágrafo do uso do placebo sofreu algumas alterações, que preceitua:

§32 Os benefícios, riscos, ônus e efetividade de uma nova intervenção devem ser testados contra aqueles da(as) melhor(es) intervenção(ões) comprovada(s), exceto nas seguintes circunstâncias:

Quando não existe intervenção comprovada, o uso de placebo, ou não intervenção, é aceitável; ou

Quando por razões metodológicas convincentes e cientificamente sólidas, o uso de qualquer intervenção menos efetiva que a melhor comprovada, o uso de placebo, ou não intervenção, é necessário para determinar a eficácia ou segurança de uma intervenção

e os pacientes que recebem qualquer intervenção menos efetiva que a melhor comprovada, placebo ou não intervenção, não estarão sujeitos a riscos adicionais de danos graves ou irreversíveis como resultado de não receber a melhor intervenção comprovada.

Extremo cuidado deve ser tomado para evitar abuso desta opção - grifo e tradução do autor (2).

Dentre as modificações realizadas, comparando-se com a versão da DH de 2008, destaca-se o fato de que o termo "*best current proven*" passou a aparecer apenas como "*best proven*". Este termo já era controverso, haja vista que não fica claro se o comparador seria a melhor intervenção mundialmente conhecida ou localmente disponível, tal como reclamam Millum, Wendler e Emanuel (1). Para esses autores tal fato, torna-se perigoso pois, supostamente, pode impedir investigações fundamentais as quais poderiam auxiliar os

países pobres. Imbuídos de uma postura imperialista, os autores afirmam que *"Uma futura e melhor declaração deve permitir que tais ensaios sob condições estritas, especialmente quando os pacientes não são privados de tratamento que de outra forma receberiam, e a pesquisa tem o potencial para salvar vidas e melhorar o cuidado das populações pobres"* (p.2144) (1). Neste sentido, embora a dúvida interpretação faz com que o "duplo standard" ético já seja possível, os autores querem que este fato seja explícito. Tal postura faz com que as falhas nos sistemas de saúde e a própria pobreza sejam naturalizadas e utilizadas como justificativas para usurpar o corpo dessas pessoas que vivem marginalizadas.

No referido parágrafo 32 foi inserido, para além do placebo e não intervenção, qualquer intervenção "menos efetiva que a melhor comprovada", fazendo com que seja reafirmada a lamentável possibilidade de se utilizar um "sub-comparador", possivelmente mais barato e menos eficaz, quando o estudo for realizado em países pobres, fortalecendo ainda mais a possibilidade do duplo standard. Dito em outras palavras, o §33 da DH de 2013 possibilita que uma pesquisa considerada imoral nos EUA seja considerada moralmente aceitável na Bolívia, por exemplo, por conta da não disponibilidade de certa droga testada neste último país.

As pesquisas em países pobres

O tema das pesquisas médicas multinacionais em países de pouco recurso é um dos pontos fundamentais da ética em pesquisa no mundo globalizado. Os aspectos relacionados ao contexto de vida nos países de baixa renda aumentam a magnitude dos riscos previsíveis nos protocolos dos ensaios clínicos randomizados, geralmente esboçados nos países ricos e geram outros riscos não previstos nos protocolos de pesquisa (11). Neste sentido, a DH de 2013 reconhece a necessidade de proteger as populações menos favorecidas, visto que certos grupos e indivíduos necessitam maior proteção por conta de tais danos adicionais (parágrafo 19), além de delinear, no parágrafo 20, que:

Pesquisa médica com um grupo vulnerável somente é justificada se a pesquisa é responsiva às necessidades ou prioridades de saúde deste grupo e não possa ser conduzida em um grupo não vulnerável. Além disto, este grupo deve se beneficiar dos conhecimentos, práticas ou intervenções que resultem da pesquisa (2).

Porém, para Millum, Wendler e Emanuel (1), a DH de 2013 erra ao confundir vulnerabilidade com proteção apropriada, primeiramente pelo fato de que tais grupos são pobres, e não por estarem em alto risco. Deste modo, tais autores desconsideram os riscos adicionais que ocorrem justamente por conta das situações de pobreza (11). Também informam que, em segundo lugar e, segundo os autores, mais importante, "[...] *a declaração é confusa no que constitui proteções apropriadas e os meio adequado para atingir essas proteções*" (p.2143) (1), sugerindo o que eles chamam de "benefícios justos".

Contudo, a proposta de "benefícios justos" para os participantes de estudo de países em desvantagens, também não é clara o suficiente e ficam no campo das negociações, podendo acarretar possíveis injustiças, principalmente frente aos governos mais frágeis e corruptos. Convém ressaltar que a proposta de "benefícios justos" foi apresentada em uma conferência realizada em 2001, portanto após as problemáticas envolvendo o uso do placebo na transmissão vertical do HIV em países pobres conduzido por países ricos, sobretudo os Estados Unidos da América. Este encontro contou com a participação de Emanuel e Wendler e propôs, novamente, padrões mais baixos do que aqueles que haviam sido aprovados na DH de 2000 (12). Como visto, faz anos que estes pesquisadores do Departamento de Bioética do NIH vem trabalhando para enfraquecer os princípios éticos internacionais para pesquisas multicêntricas que ocorrem em países pobres.

Convém ressaltar que os estudos de antropologia em saúde tem mostrado que o que ocorre com os pobres e marginalizados é fruto de uma violência estrutural, incluindo por conta das relações de poder dos países ricos, a qual dificulta o acesso aos serviços e intervenções médicas e de saúde em geral (13,14). No campo da experimentação científica, a falta de acesso a medicamentos não é

e nem pode ser considerada uma desigualdade natural, mas uma exclusão social presente em países pobres decorrente de situações macro, tais como condições políticas e econômicas “[...] *sobre as quais os países ricos, hoje patrocinadores das pesquisas, têm a sua parcela de responsabilidade histórica*” (p.514) (15). Logo, falar de benefícios justos, tais como alegar que a pesquisa nos países pobres em si promove melhores condições de cuidado aos participantes das pesquisas sob a justificativa de que eles nada receberiam de outra maneira, é um ato aviltante à dignidade humana. Millum, Wendler e Emanuel ao defenderem “benefícios justos”, escondem por trás de uma justificativa pautada em ações compassivas os interesses espúrios tal como explorar participantes de pesquisa em países de pouco recurso para que sejam aprovados os medicamentos segundo critérios rigorosos feitos por agências estadunidenses, como o FDA, de modo mais rápido e barato.

Considerações Finais

A nova Declaração de Helsinque, ainda que possa promover alguns avanços em comparação à Declaração de 2008, permanece com pontos controversos e, o que é pior, permite o duplo standard por conta das possíveis interpretações quanto ao parágrafo do placebo. Para pesquisadores que entendem as necessidades dos países pobres, a DH é demasiadamente fraca e, por outro lado, persistem aqueles que criticam a Declaração de modo a enfraquecê-la ainda mais, tal como os autores do artigo em debate.

Como visto, Millum, Wendler e Emanuel (1), bioeticistas do NIH, desconsideram o sentido mais profundo da bioética, especialmente pensada no plano internacional, tal como expressa na DUBDH (10). Tais bioeticistas agem conforme a estrutura de poder que o filósofo francês Michel Foucault denominou de biopolítica: um poder impetrado através de táticas existentes nos Estados modernos que fazem da dimensão biológica humana um recurso para atingir determinados fins, em geral, a maximização da vida do coletivo – assim como é o objetivo dos estudos médicos; contudo, o poder de maximizar a vida na biopolítica é acompanhado de um poder de morte, em que, para se fazer viver, será necessário deixar morrer uma parcela

da população (16,17). Logo, as posturas imperialistas dos autores em questão fazem com que, por conta das desigualdades socioeconômicas no panorama global, pessoas vivendo em países pobres sejam vistas como corpos sem direitos facilmente instrumentalizados no campo da experimentação médica.

F Hellmann trabalhou na concepção e escrita e M Verdi na revisão do manuscrito.

Referências

1. Millum J, Wendler D, Emanuel EJ. The 50th anniversary of the Declaration of Helsinki: progress but many remaining challenges. *JAMA* 2013 Nov;310(20):2143-4.
2. World Medical Association Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Amended by the 64nd WMA General Assembly; Fortaleza, Brazil, October, 2013.
3. Lederer SE. Research without Borders: The Origins of the Declaration of Helsinki. In: Frewer A, Schmidt U (ed.). History and theory of human experimentation: the Declaration of Helsinki and modern medical ethics. Stuttgart: Franz Steiner Verlag, 2007.p.145-64.
4. Lasagna L. The controlled clinical trial: theory and practice. *Journal of Chronic Disease* 1955;1(4):353-67.
5. Levine RJ. The need to revise the Declaration of Helsinki. *The New England Journal of Medicine* 1999; 341(7) 531-4.
6. Lurie P, Wolfe SM. Unethical trials of interventions to reduce perinatal transmission of the human immunodeficiency virus in developing countries. *N Engl J Med* 1997; 337(12): 853-6.
7. Millum J, Grady C. The Ethics of Placebo-controlled Trials: Methodological Justifications. *Contemporary Clinical Trials* 2013; 36(2):510-514.
8. Lie R, Emanuel EJ, Grady C, Wendler D. The standard of care debate: the Declaration of Helsinki versus the international consensus opinion. *Journal of Medical Ethics* 2004; 30(2):190-3.
9. Wendler D, Emanuel EJ, Lie R. The Standard of Care Debate: Can Research In Developing Countries Be Both Ethical and Responsive to Those Countries' Health Needs? *American Journal of Public Health* 2004;94(6):923-8.
10. Unesco. Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. Paris, 2005. http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_univ_bioetica_dir_hum.pdf. (acesso em 5/out/2013).

11. Lorenzo C, Garrafa V, Solbakk IH, Vidal S. Hidden risks associated with clinical trials in developing countries. *J Med Ethics* 2010; 36(2):111-5.
12. The Hastings Center Report. Moral standards for research in developing countries: from «reasonable availability» to «fair benefits». *Participants in the 2001 Conference on Ethical Aspects of Research in Developing Countries* 2004 may./jun; 34(3):17-27.
13. Farmer P. *Pathologies of Power: Health, Human Rights, and the New War on the Poor*. Berkeley and Los Angeles, California/London: University of California Press, 2005.
14. Nguyen V, Peschard K. Anthropology Inequality, and Disease: A Review. *Annual Review of Anthropology* 2003; 32: p.447-74.
15. Garrafa V, Lorenzo C. Moral imperialism and multi-centric clinical trials in peripheral countries. *Cad Saude Publica* 2008 oct; 24(10): 2219-26.
16. Foucault M. *Em defesa da sociedade: curso no Collège de France, 1975-1976*. São Paulo: Martins Fontes, 2000.
17. Foucault M. *Segurança, território, população*. São Paulo: Martins Fontes, 2008.

Recebido em: 17/06/2014 Aprovado em: 12/07/2014

Artigos de atualização

Esta seção se destina a trabalhos, espontaneamente enviados pelos autores, relatando e discutindo informações atuais sobre temas de interesse da bioética.

Internação compulsória de usuários de crack no Brasil: prós e contras

Compulsory hospitalization of crack users in Brazil: pros and cons

Bruna Fernandes Carvalho

Faculdades Integradas da União Educacional do Planalto Central, Gama, DF, Brasil

brunaf.carvalho@hotmail.com

Nelson Rocha de Oliveira

Instituto de Educação Superior de Brasília, Brasília, DF, Brasil
cognitivalive15@gmail.com

Resumo: O presente trabalho visou avaliar as vantagens e desvantagens da internação compulsória dos usuários de crack no Brasil à luz das opiniões de gestores, mídia e políticos envolvidos no debate. Trata-se de um trabalho argumentativo. Para tanto, foi realizada uma revisão bibliográfica considerando argumentos favoráveis e contrários e levando em consideração seu impacto sobre o indivíduo e a sociedade. Os principais argumentos contrários à internação compulsória versam sobre desrespeito à autonomia do paciente, interesses financeiros e políticas higienistas; os favoráveis incluem recuperar a saúde do dependente, e proteger o indivíduo, sua família e a sociedade contra os danos causados em virtude do uso de drogas. A internação compulsória, em alguns casos, tem caráter de proteção, visto que é indicada quando o indivíduo oferece riscos a si e a outros; contudo, a rede de assistência à saúde é capaz de fornecer tratamento adequado mediante serviços extra hospitalares, que possuem estrutura para tratar a dependência química sem privar a liberdade do paciente.

Palavras chave: Internação compulsória de doente mental, cocaína, crack, usuários de drogas, ética baseada em princípios.

Abstract: This study evaluated the advantages and disadvantages of compulsory hospitalization of crack users in Brazil through the opinions of managers, media and politicians involved in the debate. This is an argumentative

work. A literature review considering favorable and unfavorable arguments and individual and social impact was held. The main arguments against compulsory hospitalization are related to disregarding patient autonomy, financial interests and hygienist policies; favorable arguments include the health regain of the dependent, and the protection of the person, his family and the society against damages resulting from the drug use. The compulsory hospitalization, in some cases, aims to protect, as it is indicated when the individual poses risks to himself and others; however, the health care is able to provide appropriate treatment through outpatient services, which have the structure to treat addiction without depriving the liberty of the patient.

Keywords: compulsory hospitalization, crack, cocaine, drug users, principle-based ethics.

Introdução

O crack surgiu no Brasil em 1988, especificamente, nos arredores de São Paulo; com seu rápido crescimento no país atinge, atualmente, diversas classes sociais (1,2). Pode-se estimar que há aproximadamente 370 mil usuários em uso regular, que é o consumo por pelo menos 25 dias em seis meses, de crack e derivados nas 26 capitais do país e no Distrito Federal (3).

Está claro que o uso abusivo de drogas está crescendo diariamente, sabendo-se, inclusive, que é cada vez mais fácil adquirir a droga; com a descoberta de novos entorpecentes os danos aos usuários e a dependência vêm progredindo. A fim de controlar e reprimir esse uso desordenado de drogas são criadas diversas políticas públicas, que também têm o objetivo de reinserir os dependentes na sociedade. Em meio a inúmeras iniciativas para combater as drogas, surge a internação compulsória, que de um lado preserva a vida do indivíduo, enquanto de outro, lesa o direito da liberdade desse mesmo indivíduo (4).

A situação da dependência do crack acomete, além do usuário, as famílias que também são prejudicadas pela situação de debilidade e a participação de diversos profissionais experientes no tratamento, que ainda precisa ser organizado de acordo com as necessidades e demandas de cada indivíduo (5).

Em 2009 a prefeitura de São Paulo iniciou a Operação Centro Legal e já aplicava essa medida. Mesmo sem a parceria do Estado com o Judiciário foram relatadas mais de 300 internações compulsórias

no período entre 2009 e 2012. Primeiramente, os agentes de saúde se aproximavam e quando o dependente consentia era rapidamente encaminhado ao tratamento e recebia o apoio de uma equipe multidisciplinar para iniciar a reabilitação adequada. Já em outros casos, a equipe elegia a internação compulsória como método eficaz com o objetivo de preservar a integridade física e mental do indivíduo (6).

Desde as favelas da América do Sul até os Estados Unidos e Europa, o crack vai deixando rastros de miséria. De um lado, a disponibilização desta droga envolve produtores e traficantes que não veem nenhum problema em oferecer seu produto e querem aumentar seus lucros cada vez mais; de outro, os usuários fazem de tudo para suprir suas necessidades constantes pela droga e, envolvidas nessa cadeia, estão as equipes de saúde e segurança que ajudam a diminuir seu impacto nocivo sobre a sociedade (7).

São Paulo foi o primeiro estado brasileiro que investiu em leitos públicos para o tratamento de dependentes químicos. Desde 2010 até hoje já foram implantados 691 leitos públicos e a meta são 1179 leitos até o fim de 2014, sendo todos custeados exclusivamente pelo governo estadual, sem qualquer influência do governo federal (6).

Tendo em vista que o consumo de crack vem crescendo de maneira significativa no Brasil, é necessário explicitar o debate sobre uma das questões polêmicas que envolvem o tratamento de seus usuários: a internação compulsória. É feita a análise dos possíveis riscos e benefícios desse procedimento, que é mediado pelo sistema judiciário, tendo em vista que o consumo desta droga se tornou não só um problema de saúde pública mas também de segurança e de exercício da cidadania. Ela é uma medida polêmica que possui defensores e críticos ardorosos. Tendo isso em consideração, o presente trabalho visa relacionar a internação compulsória com os desafios do tratamento e se propõe a avaliar suas vantagens e desvantagens à luz das opiniões de gestores, da mídia e de políticos envolvidos no debate.

Metodologia

Realizou-se um trabalho teórico (argumentativo) cuja função foi apresentar o debate sobre a internação compulsória de consumidores de crack no Brasil. Para tanto, foi realizada uma revisão da bibliografia e apresentadas opiniões veiculadas pelos meios de comunicação.

Aspectos jurídicos da internação compulsória

Em 1921, o decreto lei nº 4.294 (8) já estabelecia que o indivíduo, no estado de embriaguez, que causasse algum dano a si ou a outrem teria como pena a internação em estabelecimento correccional adequado por três meses a um ano. Antes disso, a Carta Magna de 1824 (9), elaborada pelo Imperador Dom Pedro I, previa a suspensão dos direitos políticos em casos de incompetência psíquica ou moral.

Em 1975, nos Estados Unidos, ocorreu um caso de internação chamado O'Connor X Donaldson (10). Após ser julgado como incompetente mental devido à doença mental, uso de drogas e embriaguez, Kenneth Donaldson ficou cerca de quinze anos enclausurado em um hospital na Flórida contra sua vontade; isso, porque qualquer indivíduo que fosse julgado assim requeria confinamento para evitar que causasse danos a si ou a outros. No entanto, Donaldson não apresentou perigo a ninguém, antes ou durante sua internação e segundo registros de empregos ele era capaz de sustentar-se e sobreviver sem os cuidados alheios. Mesmo depois de diversos pedidos negados, o Supremo Tribunal tomou a decisão que seria um ato ilegal submeter uma pessoa que não oferece riscos a ninguém a tratamento involuntário. O caso ficou conhecido, pois se tornou um marco importante entre a população americana de portadores de sofrimento psíquico.

Em 1989, o Estado da Flórida criou um tribunal preparado para atender crimes relacionados ao uso de drogas. Se o usuário fosse abordado portando até 28 gramas de crack ou cocaína e não possuísse antecedentes criminais graves, ele teria a chance de escolher entre ir a julgamento ou submeter-se a um tratamento ofertado pelo governo e ainda teria a vantagem de ter sua ficha criminal anulada se cumprisse um ano de abstinência de qualquer droga. A medida reduziu a procura pelas drogas e 70% dos usuários abandonaram o envolvimento com a criminalidade (11).

Leis sobre internação compulsória foram adotadas por doze estados norte-americanos, por exemplo, Califórnia e Flórida. No Canadá foi aprovada uma lei que possibilita o tratamento forçado dos dependentes de heroína. Já na Austrália, os juízes decretam interna-

ção compulsória aos dependentes químicos criminosos. A legislação também é vigente na Nova Zelândia, enquanto na Suécia é aplicada especialmente a menores de idade (6).

A lei nº 10.216 de 2001 (12) preconiza que a internação psiquiátrica só poderá ser consumada após laudo médico que comprove a sua finalidade. A lei considera três tipos de internação psiquiátrica: a voluntária, quando o usuário solicita ou consente; a involuntária, quando um terceiro solicita; a compulsória, que ocorre por determinação da Justiça. Para que ocorra a internação compulsória ou involuntária é necessário que já se tenham utilizado recursos extra hospitalares e estes tenham se mostrado ineficazes no tratamento. Outro recurso que se pode lançar mão é o da internação compulsória e voluntária, que é quando o dependente e sua família solicitam a internação através de uma ordem judicial e isso pode ocorrer quando os interessados não têm recursos ou não há disponibilidade de vagas nas clínicas.

Seja qual for a origem da recomendação da internação psiquiátrica, o Código Penal e a Lei Federal nº 10.216 de 2001 determinam que o indivíduo deve ser assistido em instituições de caráter hospitalar, resguardando a dignidade do ser humano, garantindo a segurança do paciente e o atendimento humanizado. Prescreve-se que a permanência na instituição deve ser a mais breve possível para que o indivíduo possa retornar à convivência familiar e ser reinserido na sociedade (12-14). No entanto, é preciso observar que há uma tendência de encaminhar tais pacientes a Comunidades Terapêuticas, que oferecem serviços sem características hospitalares, ou seja, não há, necessariamente, a presença de profissionais de saúde para prestar atendimento. Esses serviços são oferecidos, geralmente, por iniciativa de entidades religiosas ou indivíduos motivados pelos mesmos princípios e têm tido um impacto significativo, tanto individual como coletivo.

As Comunidades Terapêuticas são uma alternativa de acolhimento para usuários de drogas onde o tratamento é fundamentado em normas de convivência, disciplina institucional, cumprimento de tarefas e responsabilidades e por trabalhar aspectos como reinserção social, proteção do indivíduo e de sua família, além da abstinência de substâncias psicoativas (15).

De acordo com o artigo 15 do decreto legislativo nº6.949 de 2009 (16), ninguém poderá ser submetido a atrocidades como tortura, tratamento ou pena desumanos, cruéis ou humilhantes. Portanto, mesmo que a internação compulsória seja utilizada como medida de segurança, seu objetivo deve ser alcançado com tratamento humanizado, oferecendo nova oportunidade de o indivíduo reingressar na sociedade, diminuindo a probabilidade deste causar novos transtornos.

Em 2011, o Distrito Federal (DF) lançou através do decreto nº 32.901 (17), o Plano Distrital de Enfrentamento ao Uso de Crack e Outras Drogas, que visa trabalhar a prevenção, recuperação e reinserção social e a repressão ao tráfico. Uma iniciativa que vai além do tratamento individual, pois engloba todo o ciclo das drogas desde a distribuição, representada pelo tráfico, até o resultado que é a recuperação do indivíduo.

É relevante observar que diversas substâncias químicas são capazes de produzir síndromes psiquiátricas, devido seus efeitos. Isso, porque as alucinações, que podem ser produzidas por tais substâncias, são um fator de determinadas psicopatias: as substâncias psicoativas geralmente causam alterações de humor ora provocando alegria intensa e excitação, ora provocando tristeza profunda e embotamento afetivo, principalmente no decorrer da abstinência; inclusive, essas substâncias conseguem modificar a atividade cognitiva, o que também é uma referência importante de algumas doenças mentais. Logo, fica claro que a dependência química tem relação significativa com alterações psíquicas em sua natureza (18).

A coexistência da dependência química com as diversas doenças mentais é considerável e com uma abordagem integrada, a pesquisa, a avaliação e o tratamento se tornariam mais eficazes. O aprendizado referente à prevenção e ao tratamento de dependência química e doenças mentais pode ser usado conjuntamente, em técnicas de prevenção e tratamento. Desta forma, o cuidado/precaução/cautela com a coexistência de transtornos causados pelo abuso de substâncias químicas e as doenças mentais é um item fundamental a um bom tratamento e às mediações, tanto na dependência química como em doenças mentais (18).

As alucinações e outros comportamentos desencadeados pelo

uso e abuso de entorpecentes são características de transtornos mentais que ocorrem durante o uso e nas crises de abstinência e por isso tornam-se manifestações clínicas constantes, que caracterizam, junto com outros sintomas, uma doença mental. No entanto, os conhecimentos utilizados para tratar a comorbidade devem ser associados desde a avaliação inicial para que seja dada devida atenção aos sinais apresentados e possíveis agravos sejam evitados.

Mapeamento dos Serviços de Assistência

No DF existe uma rede complexa de assistência ao usuário de drogas que envolve, além dos Centros de Atenção Psicossocial de Álcool e Drogas (CAPSad) para adultos e para a infância e adolescência, os Centros de Referência de Assistência Social (CRAS), os Centros de Convivência (COSE) e as Comunidades Terapêuticas.

O CAPSad faz o acolhimento e presta assistência integral e continuada a usuários de álcool e outras drogas e orienta as famílias de usuários que não querem fazer tratamento sobre como lidar com a situação. Para usar esse serviço é preciso que o indivíduo compareça ao Centro de Atenção Psicossocial (CAPS) mais próximo de sua residência com os documentos de identificação. Após o acolhimento, ele será avaliado por equipe multiprofissional, composta por enfermeiro, médico psiquiatra, clínico geral, psicólogos, dentre outros, para iniciar o tratamento adequado (3).

O CRAS é um serviço regionalizado, assim como os outros da rede, ao qual é preciso que o indivíduo leve um comprovante de residência para a abertura do prontuário e utilização do serviço.

Já o COSE trabalha com oficinas e cursos profissionalizantes para adultos e com atividades para as crianças, no horário contrário da escola. As pessoas interessadas podem fazer a inscrição no local de acordo com a abertura de turmas.

As Comunidades Terapêuticas são estabelecimentos particulares, sem fins lucrativos e com participação do poder público, que acolhem pessoas que desejam e precisam de abrigo para auxiliar na reabilitação da dependência de drogas. A permanência na instituição é opcional e pode ter a duração de até um ano. No decorrer desse período, e após ele, os internos devem realizar o tratamento no CAPS e, se necessário, nos outros serviços de saúde da rede (3).

Direitos humanos

A partir da Revolução Francesa, que foi marcada por ideias liberais, começou-se a advogar, de uma forma mais sistemática, valores de preservação da vida e do livre-arbítrio, sendo difundidas ações de proteção dos indivíduos contra os abusos dos vários tipos de poder. A história dos direitos humanos não tem uma data de início definida, mas em 1700 a.C. o Código de Hamurabi já determinava que minorias desfavorecidas deveriam ser protegidas. A *Declaração dos Direitos do Homem e do Cidadão*, consolidada em 1789 pela Assembleia Nacional Francesa afirma, em seu primeiro artigo, que os seres humanos são livres e possuem direitos iguais e posteriormente define os direitos naturais do homem, que não perdem a validade, sendo estes a segurança, a propriedade, a liberdade e a resistência à opressão (18).

Na Carta Magna inglesa de 1215, em seu artigo 39, lê-se “*Nenhum homem livre será detido ou sujeito à prisão, ou privado dos seus bens, ou colocado fora da lei, ou exilado, ou de qualquer modo molestado (...) a não ser mediante o legítimo julgamento*”. É importante observar, embora o caráter inovador da ideia, que ela se destinava a garantir prioritariamente os direitos da nobreza e dos senhores feudais (19). Santo Tomás de Aquino (20) defendia o respeito pelos direitos naturais do ser humano e, por consequência, se posicionava contra as discriminações e a violência, afirmando ser justa a revolta das pessoas que fossem tratadas indignamente.

No Brasil, a partir de 1990, se passa a discutir a necessidade de espaços públicos que abordem as desigualdades sociais a partir do que se começou a chamar de Bioética de Intervenção, em que a equidade deveria nortear a necessidade de justiça social (21).

A lei da reforma psiquiátrica se tornou um progresso, no âmbito da saúde mental; no entanto, é necessário apoio do Ministério Público, de representantes de defesa dos direitos humanos e da sociedade, visando uma efetiva fiscalização das instituições que acolhem internações psiquiátricas, no intuito de coibir a desobediência da legislação (14).

A Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (DUBDH) em seu artigo 5º, sobre autonomia e responsabilidade individual, assevera que se deve respeitar a autonomia dos indivíduos no que afeta à tomada de decisões, contanto que se responsabilizem e preservem a autonomia dos outros. Na condição de indivíduos incapazes de praticar sua autonomia, os seus direitos e interesses serão preservados por medidas especiais. Mas, para que se assegure a liberdade individual quanto ao tratamento, no artigo 6º se prevê que o indivíduo deve estar munido de toda a informação necessária para o consentimento prévio e com a liberdade e o devido esclarecimento para aprovar o tratamento, inclusive com a possibilidade de retirar esse consentimento a qualquer tempo. No entanto, e dado o caráter de subjugação que a droga confere àqueles que se tornam dependentes dela, além de alterações cognitivas importantes advindas de seu uso, segundo o artigo 7º o diagnóstico e a intervenção podem ser realizados sem a anuência completa do indivíduo, embora se deva fazer o possível para que ele participe do processo decisório sobre seu tratamento (22).

O preconceito é o que mais causa resistência ao tratamento de dependentes químicos e pessoas com problemas relacionados. Somando-se a isso a vulneração econômica, as desigualdades de raça e gênero influem igualmente no acesso ao tratamento adequado e devem guiar o processo decisório baseando-se em uma Bioética de Intervenção (23). Independente da substância e da quantidade consumida, a pessoa possui os mesmos direitos de qualquer outra pessoa, sendo eles educação, saúde, oportunidades de trabalho e ressocialização (18). Portanto, é preciso atenção e cuidado especial, desde o acolhimento, para que os dependentes químicos busquem e colaborem com o tratamento e não se sintam menosprezados ou suprimidos, pois já se mostram muito frágeis emocionalmente e a distinção de tratamento afasta as pessoas do uso de seus direitos e da própria sociedade.

Em resumo, se o homem não receber ajuda e não houver condições necessárias para a tomada de decisões adequadas para suas conveniências, ele não consegue conviver ativamente em sociedade, continuando sua tarefa de busca de humanidade (22).

A internação compulsória

Argumentos favoráveis

Há diferentes pensamentos sobre a melhor maneira de tratar os usuários e combater as drogas, mas todos concordam que aplicar alguma intervenção terapêutica é mais sensato que a indiferença e a negligência (4).

A bioética racional e justificativa expressa pensamentos radicais e acredita que tudo aquilo que pode ser feito, deve ser feito (21). Logo, há uma aparente relação da internação compulsória com essa ideia, já que esta é uma medida extrema e pode ser mais uma maneira de abordar a dependência química que fugiu completamente ao controle do indivíduo. É como se as autoridades buscassem todas as vias possíveis de tratamento para acabar com o uso de drogas.

O crack é uma substância capaz de deixar o usuário debilitado e em profunda tristeza; por isso, ao se ver em sofrimento, o próprio usuário procura por auxílio, pois devido a sua fraqueza e vulnerabilidade, a situação requer uma ajuda especializada efetiva. O uso da droga certamente pode estar relacionado com a morte e o aumento da violência e a internação do usuário é vista, neste caso, como um possível caminho para a reabilitação, de modo que seja uma das únicas maneiras para solucionar o problema da dependência, já que devido à fragilidade, o indivíduo se encontra impossibilitado de enfrentar a situação sozinho (24).

Muitos dependentes de drogas não se reconhecem como doentes, portanto, não buscam e não aceitam tratamento especializado, o que agrava ainda mais a situação, exigindo a participação de terceiros, que através de uma atitude sensata, solicitam internação na tentativa de ajudar o indivíduo.

Assim, a dependência química pode afetar a saúde do usuário de diversas formas e além das consequências severas que prejudicam sua saúde física, este também sofre com alterações cognitivas e emocionais negativas e, somando isso às mudanças de valores, acaba-se por gerar inúmeros problemas sociais.

Mas afinal, de quem são os direitos humanos dos quais se fala

tanto? Se são para todos é preciso resguardar também a vida e a proteção de pessoas que, sem querer, estão envolvidas secundariamente no uso de drogas. Por exemplo, enquanto um grupo usa entorpecentes ao lado de sua casa, podendo algumas vezes estar armados e sob a mira de traficantes, sua família vive à sombra da insegurança e para evitar certos problemas e envolvimento são obrigados a viver num verdadeiro cárcere. Sem contar o risco e o sofrimento das famílias, que por amor e para ver o dependente bem o aceitam em casa, e aos poucos, vão sendo surpreendidas por furtos, roubos, presença de amizades estranhas e possíveis agressões.

A internação compulsória é vista por alguns como um mal necessário, pois causa um dano, que seria a privação da liberdade do indivíduo, mas busca obter um benefício maior, que é recuperar sua saúde e integridades física, psíquica e social. A aplicação desta medida visa proteger não só o indivíduo, mas sua família e a sociedade, já que ações sociais e terapêuticas são desenvolvidas pelas diversas equipes, tornando o ambiente social menos hostil e amenizando a potencial ameaça que grupos de usuários trazem às coletividades.

Usuários de crack apresentam maiores fatores de riscos, relacionados à saúde, devido à frequente exposição a contextos violentos e, conseqüentemente, há um crescimento de sua fragilidade psicológica, econômica e social (25). Os usuários de crack possuem 57,4% mais chances de serem detidos. Portanto, deve ser levado em consideração que esta medida tem o objetivo de diminuir atos violentos provocados pelos dependentes químicos, já que a internação compulsória ocorre quando o usuário oferece riscos a outros (26).

Assim, é preciso considerar que os indivíduos têm seus valores definidos precocemente através do sistema educacional, da família e da interação social com outros membros da sociedade onde vivem; conhecem normas e condutas que devem orientar seus comportamentos de acordo com a justiça e a legalidade. No entanto, ao se tornarem dependentes químicos, alguns perdem o controle sobre seus atos no sentido de buscar atender suas necessidades de uso e abuso de drogas, mesmo que tenham que violar regras e, conseqüentemente, seus valores podem ser distorcidos ou simplesmente esquecidos. Muitos usuários passam a gastar todos os seus recursos para comprar a droga e quando esses começam a faltar, passam a se

desfazer de objetos de valor chegando, em alguns casos, diante da necessidade de praticar roubos. E uma vez que a sociedade responsabilize o crack pelo aumento da violência, os estudos que associam drogas e violência, até então, se mostram incertos. Ainda assim, não é a primeira nem a última vez que uma droga é julgada como fonte dos principais problemas sociais (27).

Apesar de a internação compulsória ferir o princípio da autonomia do indivíduo, no que diz respeito a tomar decisões que afetem sua saúde e integridade físico-psíquica, os demais princípios são resguardados e cumpre-se o objetivo de fazer o bem, proporcionar bem-estar e oferecer assistência de saúde a todos. Assim pode-se destacar a dupla obrigação que o profissional de saúde deve ter: primeiro, não causar danos; e segundo, potencializar o número de possíveis benefícios e reduzir os prejuízos (21). Portanto, pode-se argumentar que não há desrespeito pela autonomia quando ela não existe, ou seja, quando o indivíduo não possui condições de se cuidar a beneficência deve prevalecer.

Assim, pode-se discutir a internação compulsória como uma medida para atos infracionais passíveis de serem considerados semi-imputáveis, casos nos quais o dependente é culpado parcialmente, pois mesmo usufruindo de plena consciência dos danos que podem ser causados, torna-se incapaz de fazer julgamentos consonantes com a realidade no momento que está sob o efeito da droga. De acordo com o Código Penal e a lei nº 7.209 de 1984 (13,28), neste caso em que o indivíduo necessita de tratamento especial, deverá ser recluso em instituição hospitalar para internação ou tratamento ambulatorial, por um período mínimo de um a três anos, o que seria a medida de segurança, utilizada com o propósito de tratar e reeducar o indivíduo e proteger a sociedade. É certo que a semi-imputabilidade, neste caso, é bastante polêmica já que o indivíduo pode saber que, sob a ação da substância psicoativa, seu juízo crítico é rebaixado e está afeto a cometer atos ilícitos. Portanto, a avaliação da ilicitude requer bom conhecimento das causas que o levaram a cometer a ação –usou a substância com a intenção de infringir a lei ou somente como necessidade orgânica que foge ao seu controle?–.

Certos procedimentos podem parecer um ato grosseiro ou desagradável, a começar do acolhimento, pois o indivíduo tem direito de

saber ao que está sendo submetido, sem omissão de qualquer informação e então, decidir sobre o prosseguimento da intervenção (29). A medida em questão não precisa e não deve ter ações compulsórias contínuas. Quando há capacidade humana e técnica para o acolhimento e um tratamento individualizado, o paciente pode se interessar e colaborar. Nesse momento é necessário que ele perceba os sentimentos éticos da equipe para que possa, de fato, ser agente do processo de reabilitação, em vez de interpretar as ações terapêuticas como punição.

Argumentos contrários

Por volta dos anos 1970 desapareceram 84 pacientes psiquiátricos do Hospital Raul Soares em Belo Horizonte e sem que as famílias soubessem, foram levados para o Colônia, maior hospício do Brasil, localizado em Barbacena. O fato levou a uma campanha veemente em defesa da desospitalização, pois se postulou que grande parte dos pacientes pudesse ser tratada em serviços extra hospitalares, já que estes seriam mais eficazes e não era necessária a separação do paciente e sua família (30).

Desde 2001, a internação compulsória é prevista por lei, mas a atual proposta é que a medida seja aplicada como política de saúde pública. Os que defendem a medida dizem que metade dos usuários de drogas desenvolve alguma comorbidade mental; afirmam isso se baseando em estudos americanos do Instituto Nacional de Saúde Mental. Porém, algumas instituições, como Conselhos Regionais de Psicologia e diversos profissionais da saúde, discordam dos dados e apresentam-se contra a medida (31).

A Organização Pan-Americana da Saúde (OPAS) afirma ser contra a internação compulsória como prioridade para usuários de drogas. Afirma que não pode ser a técnica de primeira escolha, pois não é eficiente e adequada; deveria então ser empregada em último caso, quando a situação oferecer alto risco ao usuário e outros. A OPAS defende a atenção à garantia dos direitos humanos e faz questão de lembrar que em 2012 foi emitido, por agências das Nações Unidas, inclusive a Organização Mundial de Saúde, um comunicado que advertia o fechamento de Centros de Detenção

e Reabilitação Compulsória ou pelo menos a importância de que houvesse o seguimento correto de recomendações até o seu fechamento (32).

Além de determinação da justiça, há uma equipe técnica que julga a necessidade da internação e o laudo médico precisa ser seguido. Pode-se tomar como exemplo o conflito do ano de 2010, envolvendo um CAPS para menores, localizado no centro de São Paulo, e a prefeitura daquela cidade, porque mesmo quando os especialistas definiam que não havia necessidade de internação, a equipe era influenciada a internar devido à nova política higienista adotada a partir de 2009. Inclusive, ocorreu um caso de afastamento de um psiquiatra que se recusou, várias vezes, a internar os menores. A conduta se mostrou incorreta desde a abordagem e o acolhimento, que embora devesse ser realizado pela assistência social, era feito pela Guarda Civil Metropolitana (33).

A internação compulsória é tratada por alguns como uma política higienista, que possui interesse financeiro, principalmente no mercado imobiliário. Os usuários de drogas que moram nas ruas são considerados obstáculos, pois depreciam os terrenos e por isso são vistos como barreiras que atrapalham os negócios. E o interesse financeiro surge, também, da parte de clínicas particulares, comunidades terapêuticas e hospitais, que estão diretamente envolvidos no tratamento da dependência e recebem altas quantias, muitas vezes provenientes do Sistema Único de Saúde (SUS) ou de planos de saúde, referentes às diárias dos pacientes em tratamento (34).

Outro ponto é que, além de não ser uma ideia assimilada moralmente pela sociedade, em alguns lugares é aplicada como medida de segurança pública e de limpeza social. Isso, porque o ambiente que concentra usuários de drogas se torna um lugar vulnerável a episódios de roubos, devido à fissura dos usuários, que precisam de dinheiro para suprir o vício. E devido à participação do Brasil em eventos mundiais e visitas de personalidades, como presidentes de nações importantes, o país fica exposto e o poder público se vê compelido a passar uma boa imagem para os visitantes e a imprensa internacional; por isso, busca maneiras para diminuir a visibilidade que têm os moradores de rua e os usuários de drogas.

O tratamento de um dependente químico é um processo longo e

desgastante. Quando o indivíduo é internado e após algum tempo consegue alcançar a reabilitação, ele parece estar consciente do prejuízo que causou a si e pronto para seguir a vida novamente. Mas o problema recomeça na volta para casa, pois se o ex-dependente, ainda fragilizado e carente, retorna para um ambiente desestruturado e volta a conviver com amigos e pessoas próximas, que permanecem como usuárias de drogas, a recaída é bem provável. Isso evidencia a importância do contexto social nas recaídas, já que haveria uma interação entre o aumento do desejo pelo consumo e o ambiente em que a pessoa se encontra.

A população representada por usuários de crack é susceptível a maior risco de morte quando comparada à população em geral, sendo os homicídios o motivo predominante. Esses mesmos autores (35) sugerem que estudos futuros devem analisar os dados sócio demográficos e as influências culturais e econômicas dos usuários, pois são características expressivas para obter um prognóstico mais fiel e elaborar um plano eficaz para resolver esse problema social tão sombrio. A reabilitação de um usuário de drogas não se limita apenas à internação. É importante que o governo e a sociedade trabalhem juntos na recuperação destes cidadãos, seja na prevenção, em projetos, no acolhimento e na reinserção na sociedade.

Considerações finais

Em vista dos argumentos apresentados, entende-se que é fundamental oferecer assistência integrada aos dependentes químicos, visando recuperar sua saúde, física e psíquica, que se torna debilitada devido ao uso abusivo de drogas. A medida de tratamento também tem caráter de proteção, pois afasta o dependente dos cenários de constante violência e da vulnerabilidade para possíveis atos de agressões e delitos contra sua família e a sociedade.

No entanto, é possível um tratamento adequado utilizando serviços extra hospitalares, que compõem a rede de assistência à saúde e fornecem suporte e acompanhamento ao dependente químico sem privar sua liberdade. A internação compulsória, que deveria ser utilizada somente como medida de segurança, esconde uma política higienista e interesses financeiros que desrespeitam a dignidade e autonomia humana. É preciso, portanto, reestruturar o ambiente social, ou seja,

investir em educação, saúde, lazer e segurança, para compor um contexto amplo que dê suporte aos indivíduos, suas famílias e organizações, de tal forma que atuem conjuntamente na prevenção contra o uso abusivo de drogas.

A Bioética de Intervenção (21), que remete a uma abordagem politizada, integradora e que envolve postura crítica permanente, deve aparecer como um parâmetro para a diminuição das gritantes desigualdades sociais no que se refere ao tratamento da dependência química, de modo a prover equidade. As desigualdades sociais tornam mais difícil o acesso ao tratamento e dificultam o exercício pleno da cidadania. A internação compulsória de dependentes de crack pode ser uma alternativa, uma propositura na diminuição das iniquidades sociais, mas não configura uma solução a esse grave problema individual e coletivo.

Independente do tipo de tratamento ou motivo da internação, os profissionais de saúde devem assumir o compromisso/responsabilidade de um tratamento humanizado, com vistas ao respeito à autonomia do paciente, o que, conseqüentemente, gera respeito à dignidade humana.

Segue-se que, quando atestada a necessidade da internação compulsória, esta deve ser aplicada, exclusivamente, como medida de segurança e toda intenção higienista e/ou de interesse financeiro, assim como o tratamento desumano, precisa ser descartada do modelo de recuperação da saúde e reabilitação do indivíduo.

Bruna Fernandes Carvalho participou da organização e desenvolvimento do estudo, discussão e organização metodológica e redação final do artigo. Nelson Rocha de Oliveira, como orientador da pesquisa, foi o responsável por seu planejamento e participou em todas as fases do trabalho.

Referências

1. Raupp LM, Adorno RCF. Circuitos de uso de crack na região central da cidade de São Paulo (SP, Brasil). *Ciênc. saúde coletiva* 2011; 16(5): 2613-22.
2. Freire SD, Santos PL, Bortolini M, Moraes JFD, Oliveira MS. Intensidade de uso de *crack* de acordo com a classe econômica de usuários internados na cidade de Porto Alegre/Brasil. *J. bras. Psiquiatr* 2012; 61(4): 221-26.
3. Portal Brasil. Observatório Crack, é possível vencer. <http://www.brasil.gov.br/observatoriocrack/cuidado/centro-atencao-psicossocial.html>. (acesso em 03/Fev/2014).
4. Costa AA. Combate às drogas: Internação compulsória (tese). Rio de Janeiro RJ: Escola de Magistratura do Estado do Rio de Janeiro; 2012.
5. Rodrigues DS, Backes DS, Freitas HMB, Zamberlan C, et al. Conhecimentos produzidos acerca do crack: uma incursão nas dissertações e teses brasileiras. *Ciênc. saúde coletiva* 2012; 17(5): 1247-58.
6. São Paulo. Secretaria da Justiça e da Defesa da Cidadania. <http://www.saopaulo.sp.gov.br/spnoticias/lenoticia.php?id=225660> (acesso em 05/Ago/2013).
7. Drogas S.A. – Cocaína [Episódio da série de televisão]. Direção/Produção: David Herman: National Geographic Channel; 2010.
8. Brasil. Decreto lei nº 4.294, de 06 julho de 1921. Estabelece penalidades para os contraventores na venda de cocaína, opio, morphina e seus derivados; crêa um estabelecimento especial para internação dos intoxicados pelo alcool ou substancias venenosas; estabelece as fórmulas de processo e julgamento e manda abrir os créditos necessários. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. 13 jul., 1921. <http://www.arquivopublico.pr.gov.br/arquivos/File/pdf/leidrogas.pdf> (acesso em 19/Set/2013).
9. Brasil. Constituição do Império de 25 março de 1824. Constituição Política do Império do Brasil. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Constituicao/Constitui%C3%A7ao24.htm (acesso em 20/Set/2013).
10. Release from Involuntary Custodial Confinement: O'Connor v. Donaldson, 422 U.S. 563 (1975). *J. Crim. L. & Criminology*. 1975; 66(4).
11. Instituto Brasileiro de Ciências Criminais. As internações dos usuários de drogas. <http://www.ibccrim.org.br/noticia/13945-As-internacoes-dos-usuarios-de-drogas> (acesso em 04/Mar/2014).
12. Brasil. Lei nº 10.216, de 06 abril de 2001. Dispõe sobre a proteção e os direitos das pessoas portadoras de transtornos mentais e redireciona o modelo assistencial em saúde mental. Presidência da República, Subchefia para Assuntos Jurídicos. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/leis_2001/110216.htm (acesso em 09/Ago/2013).
13. Brasil. Decreto-Lei no 2.848, de 7 dezembro de 1940. Código Penal. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. 31 dez., 1940. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/decreto-lei/del2848.htm (acesso em 08/Abr/2014).
14. Fortes HM. Tratamento compulsório e internações psiquiátricas. *Rev. Bras. Saúde Mater. Infant* 2010; 10(2): 321-30.

15. Sabino NDM, Cazenave SOS. Comunidades terapêuticas como forma de tratamento para a dependência de substâncias psicoativas. *Estud. Psicol.* 2005; 22(2):167-74.
16. Brasil. Decreto nº 6.949, de 25 de agosto de 2009. Promulga a Convenção Internacional sobre os Direitos das Pessoas com Deficiência e seu Protocolo Facultativo, assinados em Nova York, em 30 de março de 2007. *Diário Oficial da República Federativa do Brasil*. 26 ago., 2009. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2007-2010/2009/decreto/d6949.htm (acesso em 02/Mai/2014).
17. Agência Brasília, O portal de notícias do Governo do Distrito Federal. GDF contra as drogas. <http://www.df.gov.br/noticias/item/1760-gdf-contra-as-drogas.html> (acesso em 28/Fev/2014).
18. Organização Mundial da Saúde Genebra. Neurociência de consumo e dependência a substâncias psicoativas: resumo. Organização Mundial da Saúde, 2004. http://www.who.int/substance_abuse/publications/en/Neuroscience_Ppdf (acesso em 15/Jun/2016).
19. Maringoni G. Direitos Humanos: imagens do Brasil. São Paulo: AORI Produções Culturais; 2010.
20. Costa SIF, Oselka G, Garrafa V. Iniciação à bioética. Brasília: Conselho Federal de Medicina; 1998.
21. Santos IL, Shimizu HE, Garrafa V. Bioética de intervenção e pedagogia da libertação: aproximações possíveis. *Revista bioética* 2014; 22 (2): 271-81.
22. Unesco. Organização das Nações Unidas para a Educação, a Ciência e a Cultura. Declaração Universal sobre bioética e direitos humanos 2006.
23. Nascimento WF, Martorell LB. A bioética de intervenção em contextos descoloniais. *Revista bioética* 2013; 21(3): 423-31.
24. Santos MFS, Acioli Neto ML, Sousa YSO. Representações sociais do crack na imprensa pernambucana. *Estud. psicol.* 2012; 29(3): 379-86.
25. Guimarães CF, Santos DVV, Freitas RC, Araújo RB. Perfil do usuário de crack e fatores relacionados à criminalidade em unidade de internação para desintoxicação no Hospital Psiquiátrico São Pedro de Porto Alegre. *Rev. psiquiatr. Rio Gd. Sul* 2008; 30(2): 101-8.
26. Ferreira Filho OF, Turchi MD, Laranjeira R, Castelo A. Perfil sociodemográfico e de padrões de uso entre dependentes de cocaína hospitalizados. *Rev. Saúde Pública* 2003; 37(6): 751-59.
27. Benzaquen GF, Ratton JL. Consumo de crack, tratamento do usuário e Relações com o processo de produção da violência: O caso da região metropolitana do Recife. In: *Anais do 18º Conic e 2º Coniti*; 2010 nov24-26; UFPE/CTG, Pernambuco, Recife, Brasil.
28. Brasil. Presidência da República, Subchefia para Assuntos Jurídicos. Lei nº 7.209, de 11 de julho de 1984. Altera dispositivos do Decreto-Lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940 - Código Penal, e dá outras providências. http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/leis/1980-1988/17209.htm. (acesso em 02/Mai/2014).
29. Passamani RPS, Souza PR. O médico católico e o contraceptivo oral: conflitos éticos, religiosos e legais. *Revista Brasileira de Bioética* 2010; 6(1-4): 69-84.

30. Arbex D. Holocausto brasileiro. São Paulo: Geração Editorial; 2013.
31. Loccoman L. A polêmica da internação compulsória. Revista Scientific American Mente Cérebro Psicologia, Psicanálise e Neurociência. http://www2.uol.com.br/vivermente/artigos/a_polemica_da_internacao_compulsoria.html. (acesso em 14/Ago/2013).
32. Organização das Nações Unidas no Brasil. Internação compulsória. <http://www.onu.org.br/priorizar-internacao-compulsoria-para-tratamento-de-drogas-e-inadequado-e-ineficaz-diz-oms/> (acesso em 16/Ago/2013).
33. Oliveira M. Psiquiatra afirma sofrer pressão para internar menores da Cracolândia. <http://g1.globo.com/sao-paulo/noticia/2010/04/psiquiatra-afirma-sofrer-pressao-para-internar-menores-da-cracolandia.html> (acesso em 25/Fev/2014).
34. Figueiredo AL. PSTU-SP divulga nota sobre internação compulsória de usuários de crack. <http://pstu.org.br/conteudo/pstuspdivulga-nota-sobre-internacao-compulsoria-de-usuarios-de-crack> (acesso em 14/Mar/2014).
35. Ribeiro M, Dunn J, Sesso R, Dias AC, Laranjeira R. Causes of death among crack cocaine users. Rev. Bras. Psiquiatr 2006; 28(3): 196-202.

Recebido em: 05/06/2014 Aprovado em: 21/09/2014

A Ética dos Incentivos ao Paciente ***The Ethics of Patient Incentives***

Paulo Guilherme de Oliveira Salles

Faculdade de Medicina da UFMG. Minas Gerais, Brasil.
pgosalles@gmail.com

Christiane Bretas

Unimed Belo Horizonte, Minas Gerais, Brasil
christiane.bretas@unimedbh.com.br

Cláudio de Souza

Faculdade de Medicina da UFMG, Minas Gerais, Brasil
drclaudiodesouza@gmail.com

Resumo: Os incentivos aos pacientes relacionados aos cuidados com a saúde –e as questões éticas associadas a esse processo- têm sido objeto de discussão constante em nossas sociedades. Como o paciente e como as sociedades querem viver? E como os provedores de saúde querem que eles vivam? A responsabilidade individual com a própria saúde, cobrada dos pacientes, e as intervenções propostas pelos provedores de saúde têm limites? Quais são esses limites? O custo monetário dos processos de saúde e dos incentivos deve fazer parte dos processos de decisão? Os autores discorrem sobre essas questões, procurando fornecer insights de como indivíduos e sociedades podem lidar eticamente com essas demandas, de maneira a levar as pessoas a prevenir a doença de modo mais efetivo, levando estilos de vida saudáveis e considerando uma alocação criteriosa de recursos.

Palavras-chave: ética, incentivos aos pacientes, alocação de recursos, atenção a saúde.

Abstract: The incentives to patients related to health care –and the ethical issues associated with this process- have been the subject of constant discussion in our societies. How does the individual patient and how do societies want to live? And how do health care providers want them to live? Does individual responsibility for their own health, charged to patients, and proposed interventions by health providers, have limits? What are those limits? Should the monetary cost of health and incentives be part of the decision-making process related to these issues? The authors provide discussions over these topics, seeking to provide insights on how individuals and societies can ethically deal with these demands in order to get people to more effectively prevent disease, leading healthy lifestyles and considering a judicious allocation of resources.

Keywords: ethics, incentives to patients, resource allocation, healthcare.

Introdução

Chamaremos de ética, no presente texto, todo discurso normativo (mas não imperativo) que resulta da oposição entre o bom e o ruim, considerados como valores relativos: é o conjunto refletido dos nossos desejos. Enquanto a moral responde à questão “que devo fazer?”, uma ética responde à questão “como devo viver?”. Ela será sempre particular a um indivíduo ou a um grupo e é uma arte de viver: ela tende no mais das vezes para a felicidade e culmina na sabedoria. Essa colocação é importante para discutirmos uma chamada ética dos incentivos aos pacientes. Como o paciente (um sujeito específico) quer viver? Como os pacientes (como coletividade) querem viver? E como queremos que os pacientes vivam? E como responder a essas três perguntas de forma justa? (1-3).

João é um paciente de 60 anos, tabagista, obeso e diabético. Ele assinou um contrato com seu provedor de saúde. Os termos desse acordo ditavam que ele deveria comparecer a todas as suas consultas, assistir a aulas de “educação para diabéticos”, parar de fumar e perder peso. Ele compareceu à primeira aula e depois não retornou mais, e desde então engordou cerca de cinco quilos. Ele recebeu para ler diversos materiais sobre diabetes e tabagismo, mas depois descobrimos que ele não era capaz de compreendê-los. Na semana passada ele faltou à segunda consulta consecutiva com seu médico; da última vez não tinha o dinheiro para o ônibus. Nem sua glicohemoglobina nem seus lípides estão em níveis adequados. Com base nessas informações, seu provedor de saúde está autorizado, como contratualizado, a cancelar a maior parte dos benefícios que eram concedidos a João.

Esse cenário pode ser uma fantasia, ou não. Pacientes em todo o mundo estão sendo chamados a assinar “contratos de direitos e responsabilidades”. Ao assinar esses documentos, eles concordam, entre outros, a tomar os medicamentos prescritos, seguir as orientações recebidas, e comparecer a consultas médicas e a aulas de “educação em saúde”. E para os que não cumprem sua parte no acordo, os benefícios (diretos ou indiretos) são reduzidos ou eliminados (4).

Essa ênfase na responsabilidade individual é fundamental,

segundo diversos autores, para a boa saúde do indivíduo, da coletividade e das instituições que financiam a saúde. A experiência da Comissão de Escolhas para a Saúde holandesa, estabelecida em 1992 (5), cuja construção foi fundamentada na teoria da "responsabilidade moral" de Hans Jonas, tem seus três alicerces nesse conceito: o indivíduo deve responder por sua saúde no que ela depende de si, considerando as instituições que a financiam; as relações entre os indivíduos na sua existência comunitária –a saúde- exigem o concurso de todos; e as relações do estado com os indivíduos, na missão de proporcionar bem-estar aos cidadãos.

Os estudos de economia comportamental, que já ganharam um Prêmio Nobel de Economia, e que têm entre seus expoentes autores como Kahneman e Tversky (9), também têm uma forte relação com os incentivos aos pacientes, pois se fundamentam em escolhas, valores e enquadramentos (ou percepções) (3,6-9).

Incentivar o paciente implica imediatamente em fazê-lo participar ativamente do seu próprio processo de saúde, implica em torná-lo responsável por ele. E qual é o objetivo fundamental do incentivo, nesse contexto? O objetivo é motivar um comportamento saudável, recompensando aqueles que tomam medidas para serem saudáveis e requerendo que aqueles que não cuidam da sua saúde sejam responsáveis e efetivamente passem a participar do rateio do aumento do custo que eles ajudam a criar.

Desenvolvimento

Vamos utilizar o termo estratégia. Quais podemos adotar? O maior desafio para programas de saúde é motivar a participação individual. Em empresas e provedores de saúde é frequente o uso de estratégias como: realizar eventos de saúde durante horas de trabalho, convidando os funcionários a participar; envio de correspondências gerais e direcionadas (para indivíduos dentro de um determinado perfil de risco); oferecer aos indivíduos de alto risco um aconselhamento especial personalizado ou um serviço de informação telefônica gratuita; *case managers*: enfermeiras criam uma escala de atendimento telefônico ou pessoal a cada dois ou seis meses; divulgar e premiar indivíduos que participam,

e especialmente, cumprem metas do programa de redução de riscos; vincular a premiação não só à meta individual, mas à meta de um grupo específico (tornando os indivíduos ao mesmo tempo responsáveis por si e "fiscais" dos seus pares); promover competições que premiem todos que participem; e proporcionar incentivos financeiros.

Em relação ao último tópico, muitas empresas já implementam programas de benefícios baseados em risco. A filosofia é recompensar os indivíduos que tomam responsabilidade pessoal pelo seu cuidado com a própria saúde, e pelo custo dos serviços médicos. Os incentivos são extremamente diversos, podendo ser reconhecimento (através de presentes), benefícios flexíveis (horas ou dias de folga, seguros), uso de facilities ou equipamentos, dinheiro ou prêmios (ex.: sorteio de férias) e diminuição do custo do seguro de saúde (diminuição de co-participação, contribuições ou deduções fixas) (10,11).

Os programas que oferecem esse tipo de benefício, em função da "sensibilidade" vinculada a recompensas financeiras (ou punições), devem ser baseados em comportamentos e fatores de risco bem estabelecidos como importantes para a doença e para a redução de custos, e ser bem definidos, verificáveis, modificáveis e práticos de medir.

Tabagismo, sedentarismo, excesso de peso, hipertensão arterial, dislipidemia, ingestão de álcool e uso de cinto de segurança estão entre os fatores mais frequentes. Para avaliação, alguns aceitam declarações dos pacientes a respeito de exercícios ou cessação do tabagismo; outros programas, entretanto, realizam medidas objetivas (baseados na máxima de que *"o ser humano é bom por natureza, mas vigiado é melhor ainda"*): realizam testes de expiração de monóxido de carbono, dosagem sérica de tiocianato ou testes de esforço para comprovação. Para simplificar a mensuração, alguns programas baseiam sua concessão de benefícios na participação ao invés de resultados. Embora haja controvérsia legal sobre se e como indivíduos podem ser penalizados, esta é uma tendência que vem sendo rigorosamente observada (10,12-18).

Diversos trabalhos têm demonstrado que os incentivos financeiros podem promover de maneira bem sucedida comportamentos como a

cessação do tabagismo, perda de peso, redução de níveis de glicose e lipídeos, e a prática de atividades físicas (12,14-18). Os resultados parecem promissores, mas faltam estudos que determinem quais incentivos são "ótimos", qual a magnitude necessária do incentivo, se o nível do incentivo varia (ou deve variar) por indivíduo, grupo ou com objetivo a ser atingido e em qual nível um incentivo mostra um custo-efetividade adequado (19).

As questões éticas também demandam análises mais aprofundadas. Alguns acham que os incentivos, independentemente de sua natureza, são coercivos, injustos e incompatíveis com os chamados "valores da sociedade"; outros afirmam ainda que todo o incentivo, direta ou indiretamente, representa uma punição ao paciente por sua doença (10,20).

Comportamentos associados a uma maior ocorrência de eventos cardiovasculares adversos, por exemplo, estão entre os mais visados em programas de concessão de incentivos. Inicialmente, deve-se ter em mente que o custo representado por pacientes tabagistas, sedentários, com maus hábitos alimentares e que não respondem a intervenções dos profissionais de saúde, tendem a ser subsidiados pelos pacientes que têm um estilo de vida mais saudável. Embora esse custo seja um elemento essencial em qualquer grupo de alguma maneira segurado, é intrinsecamente injusto que as escolhas "não saudáveis" de alguns influenciem negativamente os custos e a disponibilidade de recursos de saúde disponíveis para outros.

Em função disso, se os incentivos demonstram ser custo-efetivos ao restringirem comportamentos pouco saudáveis, considerações sobre justiça devem ser observadas para sua ampla implantação. Outra questão que deve ser considerada ao se trabalhar com incentivos é que muitos indivíduos com comportamentos que não são saudáveis desejam sinceramente modificar seus hábitos, mas têm grandes dificuldades para fazê-lo. Vários pacientes querem parar de fumar, perder peso e seguir mais e melhor as recomendações médicas, mas poucos conseguem efetivamente atingir seus objetivos. Assim, os programas de incentivo também são benéficos ao fornecer aos sujeitos ferramentas que os auxiliem a alcançar suas metas (19).

Como condição que ocupa lugar destacado na mídia atual, a obesidade (já tratada como epidemia) se tornou uma bandeira para

a instituição de políticas de incentivo para a prevenção de doenças associadas a hábitos alimentares. Uma ideia controversa vem sendo debatida em diversos países: a taxação especial de alimentos e bebidas potencialmente considerados "pouco saudáveis". Enquanto alguns governos colocam essas medidas em prática, opositores se erguem de maneira veemente. Enquanto alguns argumentam que o Estado não deveria intervir no mercado, deixando uma maior demanda dos consumidores por produtos saudáveis –frequentemente mais caros-, regular naturalmente o consumo, os opositores dessa conduta alardeiam que é impossível pagar o custo representado por esse comportamento (nos Estados Unidos, em 2008, estima-se que 79 bilhões de dólares foram gastos em função de condições e comportamentos associados à obesidade, sem contar o custo social relacionado ao absenteísmo, diminuição da produtividade, entre outros) (21).

Discussão

Alguns pontos devem ser levados em consideração em relação à ética dos incentivos aos pacientes. O primeiro é que os incentivos, particularmente os financeiros, podem infringir e reduzir o direito de autonomia dos indivíduos. Algumas pessoas, mesmo sem incentivo algum, podem optar por estilos de vida mais saudáveis, para reduzir suas chances de problemas de saúde futuros; outras, por sua vez, podem preferir aceitar seus riscos em longo prazo e adotar hábitos teoricamente prazerosos e gratificantes para si no curto prazo (ex. tabagismo). Os indivíduos podem sentir-se desconfortáveis com programas de incentivos porque, de maneira inerente, eles indicam que algumas pessoas têm maus hábitos e que governos, provedores de saúde, empregadores e mesmo pares, que não adotam esses comportamentos definidos como ruins, são superiores. Entretanto, como os incentivos fundamentalmente trabalham com objetivos que comprovadamente estão associados com nossa auto-gratificação, é difícil aceitar esse argumento de desrespeito à autonomia. Os incentivos constituem uma forma de paternalismo denominado assimétrico: eles direcionam os sujeitos para escolhas mais saudáveis, todavia sem limitar suas opções (22-24).

Um segundo ponto que deve ser considerado é a relação dos incentivos com a vulnerabilidade dos indivíduos ou grupos. Os incentivos podem influenciar desproporcionalmente os mais vulneráveis. Sob esse prisma, entretanto, os incentivos não diferem duma política de taxação diferenciada para cigarros, bebidas alcoólicas ou alimentos pouco saudáveis, que pode preferencialmente alterar hábitos de sujeitos mais pobres. De forma semelhante à taxação regressiva, os programas de incentivo não devem ser considerados injustos porque é um dever legítimo da sociedade auxiliar aqueles que não têm condições de auxiliar a si próprios e porque algumas doenças apresentam uma incidência muito maior em indivíduos mais pobres e que, portanto, se beneficiariam muito mais dos incentivos.

Ao contrário da discussão (extremamente pertinente) sobre a remuneração oferecida para participantes de pesquisas com medicamentos ou para doadores de órgãos em vida, que podem ser injustas se seu alvo é o rico sobre o pobre, incentivos para a promoção da saúde auxiliam sujeitos menos favorecidos a ter melhores condições de saúde e de vida. Além disso, se o incentivo ajuda os indivíduos a se manterem saudáveis, esses mesmos indivíduos podem ser mais produtivos em seu trabalho, indubitavelmente promovendo um retorno financeiro pessoal e social a médio e longo prazo. Cabe nesse ponto o cuidado de equilíbrio em relação a um paternalismo excessivo e potencialmente nocivo, tão frequente em nosso meio (21,25).

Outra questão levantada é de que ao oferecermos incentivos para comportamentos que teoricamente deveriam ser adotados naturalmente, estaríamos promovendo uma subversão dos valores da sociedade e promovendo valores de certa maneira "mercenários". Essa questão pode ser dividida em duas partes. Se a introdução de incentivos leva a uma diminuição da motivação intrínseca das pessoas para melhorar sua própria saúde, os incentivos podem, de certa maneira, sabotar os resultados de saúde em longo prazo. Entretanto, essa questão está ligada à eficácia, e não à ética. Outro componente, associado especificamente a incentivos financeiros, supervaloriza o papel do dinheiro em detrimento da necessidade de esforço e da caridade para com aqueles que necessitam de

auxílio; além disso, ao introduzirmos o fator dinheiro na equação, automaticamente criamos as condições para a ocorrência de fraudes (19,20,26).

O quarto ponto sobre os incentivos está relacionado à privacidade. Como a eficácia dos incentivos deve ser monitorada ou até mensurada, os programas podem levar a um aumento do envolvimento (ou mesmo controle) do Estado, empregadores ou financiadores de saúde sobre a vida particular das pessoas. Entretanto, como o custo das decisões dos indivíduos incorre ao menos parcialmente sobre terceiros, o interesse do Estado, empregadores e de financiadores de saúde em promover a saúde e reduzir o absenteísmo é absolutamente legítimo. Além disso, como a participação em programas de incentivo deve ser sempre opcional, se o sujeito valoriza mais sua privacidade que o monitoramento, tem o direito também legítimo de optar por não participar dos programas (13,19).

Podemos ainda considerar injusto pagar a João para fazer algo que José faz de graça. Entretanto, se João e José têm o mesmo provedor de saúde, seja público ou privado, então José já está pagando pelas consequências, por exemplo, do tabagismo de João. Assim, José se beneficiaria ao pagar para que João pare de fumar. A prática de programas dessa natureza, de recompensar pessoas que não conseguem alcançar determinados objetivos sem auxílio, enquanto ignoram recompensar indivíduos que alcançam sucesso, já é corrente em sociedades liberais como a nossa. Oferecer incentivos a obesos para perder peso fundamentalmente não é diferente de prover assistência a pessoas que perderam suas casas em tragédias naturais e que não têm um seguro que cubra essas ocorrências.

Considerações finais

Talvez a mais importante observação a respeito dos incentivos esteja relacionada ao fato de que, como as pessoas apresentam diferenças em relação a suas capacidades de modificar hábitos que não são saudáveis, condicionar o incentivo ao sucesso esperado seja discriminatório para aqueles que se defrontam com mais barreiras ambientais, econômicas, ou mesmo genéticas. Falta de suporte social,

doença mental e dificuldade de acesso ao cuidado representam barreiras reais no processo de adquirir hábitos saudáveis. Além disso, há evidências crescentes na literatura que demonstram que fatores genéticos influenciam o quão facilmente as pessoas perdem peso, param de beber ou de fumar.

Assim, vincular o incentivo a um resultado objetivo específico pode, de certa maneira, ser favoravelmente injusto para aqueles que têm condições sócio-econômicas ou um genoma menos favorável. Nessa linha, programas de incentivo que cobrariam valores adicionais ou que passariam a oferecer restrições de cobertura quando metas não fossem alcançadas são certamente condenáveis, pois poderiam prejudicar aqueles que mais necessitam de auxílio e aumentariam as desigualdades de bem-estar entre os indivíduos.

Por outro lado, ofertar incentivos positivos para hábitos mais saudáveis não apresenta esse tipo de limitação. Programas de incentivo com esse desenho não oferecem quaisquer restrições para a oportunidade dos indivíduos de obterem mais saúde e podem apresentar resultados mais efetivos entre os sujeitos que demonstraram menor capacidade de alcançar objetivos de saúde sem ajuda (4,27-29). O controle dos custos associados à saúde requer que escolhas sejam feitas em relação à alocação de recursos. Doenças que são causadas ou exacerbadas por comportamentos que podem ser modificados têm sido colocadas como alvos frequentes para restrição dos recursos.

Se concluirmos que os programas de incentivo apresentam um custo-efetivo pior que meios alternativos de promover a saúde, ou que criam o risco de que os indivíduos adquiram hábitos não saudáveis para se tornarem elegíveis para os incentivos, talvez não seja adequado trabalhar e insistir para sua implantação. Mas frente à promessa atraente de que os incentivos podem modificar favoravelmente os hábitos e comportamentos, transformando-os em atitudes saudáveis, não devemos rotulá-los como práticas antiéticas sem examiná-los de modo cuidadoso e imparcial (25,30).

Referências

1. Comte-Sponville A. Valor e verdade. São Paulo:WMF, Martins Fontes;2008
2. Comte-Sponville A. Viver. São Paulo:Martins Fontes; 2000.
3. Wolff J. Introdução à filosofia política. Lisboa, Portugal: Gradiva Publicações; 2004
4. Bishop G, Brodkey AC. Personal responsibility and physician responsibility – West Virginia's Medicaid plan. N Engl J Med. 2006; 355(8): 756-8.
5. Holanda. Government Committee on Choices in Health Care. Choices in health care: a report. The Netherlands, 1992.
6. Weintraub WS. Controversies and opportunities in economic analysis of health care. Circ Cardiovasc Qual Outcomes. 2009;2(5):402-3.
7. Heller PS. Who will pay? Coping with aging societies, climate change, and other long-term fiscal challenges. Washington D.C.,USA:International Monetary Fund;2003.
8. Jonas H. O princípio responsabilidade: ensaio de uma ética para a civilização tecnológica. Rio de Janeiro :Contraponto - PUC-Rio; 2006.
9. Kahneman D, Tversky A (ed.). Choices, values and frames. Cambridge University Press. Cambridge; United Kingdom; 2000.
10. Gostin LO. Using law to facilitate healthier lifestyles–Reply. JAMA. 2007; 297(18): 1982-1983.
11. Okie S. The employer as health coach. N Engl J Med. 2007;357(15): 1465-9.
12. Bloch MJ, Armstrong DS, Dettling L, Hardy A, et al. Partners in lowering cholesterol: Comparison of a multidisciplinary educational program, monetary incentives, or usual care in the treatment of dyslipidemia identified among employees. J Occupat Environ Med. 2006;48(7):675-81.
13. Buyx AM. Personal responsibility for health as a rationing criterion: why we don't like it and why maybe we should. J Med Ethics. 2008; 34(12): 871-4.
14. Finkelstein EA, Linnan LA, Tate DF, Birken BE. A pilot study testing the effect of different levels of financial incentives on weight loss among overweight employees. J Occupat Environ Med. 2007; 49(9): 981-9.
15. Heil SH, Higgins ST, Bernstein IM, Solomon LJ, et al. Effects of voucher-based incentives on abstinence from cigarette smoking and fetal growth among pregnant women. Addiction. 2008;103(6):1009-18.
16. Volpp KG, John L, Troxel AB, Norton L, et al. Financial incentive-

- based approaches for weight loss: A randomized trial. *JAMA*. 2008; 300(22):2631-7.
17. Volpp KG, Loewenstein G, Troxel AB, Doshi J, et al. A test of financial incentives to improve warfarin adherence. *BMC Health Services Res*. 2008; 8:272.
 18. Volpp KG, Troxel AB, Pauly MV, Glick HA, et al. A randomized controlled trial of financial incentives for smoking cessation. *N Engl J Med*. 2009;360(7):699-709.
 19. Halpern SD, Madison KM, Volpp KG. Patients as mercenaries? The ethics of using financial incentives in the war on unhealthy behaviors. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2009;2(5):514-6.
 20. Shaw J. Is it acceptable for people to be paid to adhere to medication? *No*. *BMJ*. 2007;335(7613):233.
 21. Brownell KD, Frieden TR. Ounces of prevention – The public policy case for taxes on sugared beverages. *N Engl J Med*. 2009;360(18):1805-8.
 22. Halpern SD, Ubel PA, Asch DA. Harnessing the power of default options to improve health care. *N Engl J Med*. 2007;357:1340 -1344.
 23. Loewenstein G, Brennan T, Volpp KG. Asymmetric paternalism to improve health behaviors. *JAMA*. 2007;298(20):2415-17.
 24. O'Donoghue T, Rabin M. The economics of immediate gratification. *J Behav Dec Making*. 2000;13(2):233-50.
 25. Nuffield Council on Bioethics. Public health: Ethical issues. Cambridge: Cambridge Publishers Ltd; 2007. http://www.nuffieldbioethics.org/fileLibrary/pdf/Public_health_-_ethical_issues.pdf. (acesso em 20/Março/2013).
 26. Heyman J, Ariely D. Effort for payment - A tale of two markets. *Psychol Sci*. 2004;15(11):787-93.
 27. Hainer V, Zamrazilova H, Spalova J, Hainerova I, et al. Role of hereditary factors in weight loss and its maintenance. *Physiol Res*. 2008;57 (Supl1):S1-S15.
 28. Moss A, Siegler M. Should alcoholics compete equally for liver transplantation? *JAMA*. 1991;265(10):1296-98.
 29. Munafò MR, Johnstone EC, Guo B, Murphy MFG, Aveyard P. Association of COMT Val108/158Met genotype with smoking cessation. *Pharmacogenet Genomics*. 2008; 18(2):121-8.
 30. Halpern SD, Ubel PA, Caplan AL. Solid organ transplantation in HIV-infected patients. *N Engl J Med*. 2002; 347(4):284-7.

Recebido em: 02/08/2014 Aprovado em: 05/10/2014

O embrião nas fronteiras do humano: ser ou não ser humano, eis a questão

The embryo at the frontiers of human: to be or not to be human, that is the question

Cremildo João Baptista

Universidade Federal da Bahia, Bahia, Brasil
cjbaptista.moz@gmail.com

Camilo Hernan Manchola Castillo

Cátedra Unesco / Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB, Distrito Federal, Brasil
camilomanchola@gmail.com

Volnei Garrafa

Cátedra Unesco / Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB, Distrito Federal, Brasil
garrafavolnei@gmail.com

Resumo: Diante da evolução tecnocientífica na área biomédica, o embrião humano tem sido cercado por diferentes concepções e interesses. O objetivo deste trabalho é traçar um panorama de algumas das concepções existentes sobre o embrião humano na busca de ampliar as discussões sobre o seu estatuto moral. As diferentes tomadas de posição em relação ao embrião se sustentam em argumentos filosóficos e científicos. As justificativas para a consideração do embrião como pessoa humana se sustentam nas questões do direito à vida e dos valores morais contra a coisificação do embrião. A posição contrária alega que não há elementos metafísicos e nem éticos no embrião, não se podendo, portanto, outorgar-lhe o estatuto de pessoa humana. Apesar das concepções inconciliáveis, no futuro essas visões poderão ser reinventadas de modo complexo em outros contextos socioecológicos.

Palavras-chave: embrião humano, moral, bioética, ética médica.

Abstract: Given the techno-scientific developments in the biomedical area, the human embryo was surrounded by different conceptions and interests. The objective of this paper is to outline an overview of existing conceptions of the human embryo, in the search of finding its moral statute. The different positions are based on scientific and philosophical arguments. The justifications for the consideration of the human embryo as a person are supported by the right to life and by moral values against the instrumentalization of the embryo. The opposite view claims that there are no ethical and metaphysical elements in the embryo and it cannot therefore be granted the status of human person to it. Despite irreconcilable conceptions, in the future these visions can be reinvented in a complex way in other socio-ecological contexts.

Keywords: human embryo, moral, bioethics, medical ethics.

Introdução

Nos tempos atuais, e talvez menos que no futuro, os questionamentos ético-jurídicos sobre o estatuto do embrião humano ocupam não só maior parte da agenda como também vêm adquirindo cada vez mais visibilidade e sensibilidade dado o papel que o embrião exerce no atual estado de desenvolvimento da biotecnociência (1-3). Nesse contexto, parece que nenhuma outra questão ética suscitou tanta polêmica e está fadada à não unanimidade conceitual quanto essa, pois, como escreve Peter Singer (4), enquanto os pêndulos dessa discussão oscilam de um lado para outro, nenhum dos lados tem conseguido mudar as percepções da contraparte. Por isso, apoiando-o, acreditamos que um dos temas da bioética de que se tem muito discutido na filosofia da ação é o do estatuto do embrião humano.

Traçar um panorama das posições bioéticas referentes a esse assunto não é uma tarefa fácil uma vez que a literatura disponível é bem heterogênea. O recorte aqui realizado inclui basicamente visões produzidas pelas áreas da biologia, da antropologia, da religião e do direito. Dessa forma, outras possibilidades de argumentação não foram incluídas - a seleção parece injusta (e de fato o é) - mas, não podemos e nem pretendemos aqui esgotar as visões sobre o tema.

A questão do estatuto moral/filosófico do embrião humano nasce com a ausência de (ou com a nossa limitação para definir) uma linha divisória nítida que separe o pré-humano do humano no processo de desenvolvimento embrionário. Ademais, como escreve Cesarino (3), *"o que está em jogo é uma redefinição das próprias fronteiras do humano - naquilo que temos de 'natural' e de 'cultural'"* (p.348). Por se assim dizer, este é um caso ilustrativo do desafio da bioética tanto em estabelecer um discurso independente sobre o embrião humano, quanto em congregar as diferentes posições argumentativas (filosóficas ou científicas) de cada movimento existente.

O conceito de pessoa humana como entidade completa, dependente só de Deus, formou-se em Roma, constituindo fato fundamental do Direito. Na filosofia estoica acrescenta-se ao sentido jurídico de pessoa o sentido moral de ser consciente, autônomo, livre e

responsável. A consciência de si torna-se atributo de pessoa moral. Cria-se a ideia de pessoa como substância racional, individual e indivisível, baseada na unidade das pessoas na Trindade. A noção de pessoa se torna, assim, a categoria do "eu" no final do século XVIII. Na filosofia, faz-se dela a condição da consciência e da ciência, da razão pura. A partir dessa nova categoria do "eu", faz-se uma revolução das declarações de direitos. A definição da condição de pessoa e de seus direitos é, destarte, central no debate sobre o estatuto do embrião humano (5).

Do ponto de vista da (bio)ética, questões relativas ao início da vida são bastante delicadas uma vez que envolvem diversos valores, desde morais até jurídicos, em todas as sociedades. Por causa disso, e com muita dificuldade e falta de consenso, algumas nações fizeram esforços para adotar concepções sobre o embrião e medidas regulatórias sobre seu uso baseadas num balanço entre as ambições científicas, os valores religiosos, filosóficos, culturais e a perspectiva social (7-9). Na busca pelo consenso argumenta-se que encontrar uma definição universal de sua natureza é uma tarefa difícil até mesmo para as ciências biológicas, porém, para a filosofia trata-se de tarefa impossível (2).

Mas afinal, é possível ou não reconhecer e estabelecer a existência de um estatuto do embrião humano? Se sim, onde situá-lo, já que sua natureza oscila entre material biológico e pessoa? Estaria entre o humano e o não-humano ou em um deles? Movidos pela necessidade de discernir o que é "bem" e o que é "mal" diante do embrião, as indagações éticas nos levam a colocar essas e inúmeras outras questões diante das possibilidades de intervenção cada vez mais reais que a ciência nos oferece. Mas, a grande pergunta por trás de toda a polêmica é saber: quando começa a existir, não a vida, mas a personalidade, a individualidade humana na trajetória do embrião desde a sua concepção? Assim, a pretensão deste texto é a de traçar um panorama de algumas das concepções existentes sobre o embrião humano na busca de ampliar as discussões sobre o seu estatuto moral.

Quando começa a vida humana: concepções de embrião humano

A problemática conceitual trazida pelo embrião na sua saída do corpo da mulher para os laboratórios parece longe de chegar ao consenso que se desejaria. Esse conflito é mantido pela pluralidade de concepções que têm dividido consciências não apenas entre as pessoas de diferentes países, culturas ou convicções religiosas, mas, também, entre diversos movimentos, grupos de um mesmo país ou até mesmo a consciência de um mesmo sujeito (1,10).

De modo geral, damos destaque a três perspectivas divergentes sobre o embrião humano: a concepcionista, a biologicista e a progressista.

A perspectiva concepcionista considera que o embrião humano possui o mesmo estatuto outorgado às pessoas humanas. Defende, portanto, que desde a concepção o produto da união do espermatozoide com o óvulo (concepto) deve ser visto como um sujeito de direitos como qualquer outra pessoa da coletividade humana. Dessa feita, os direitos do nascituro são protegidos desde a fecundação. Seus direitos à vida, à existência, devem ser reconhecidos inclusive juridicamente. É-lhe conferida dignidade de pessoa, não se permitindo a sua coisificação e qualquer tratamento que o reduza a objeto (reprodutivo, terapêutico ou de pesquisa).

Esta perspectiva é a mais conservadora e é também a defendida pela Igreja Católica. Ela enfatiza que o embrião é um indivíduo que não depende do pai e da mãe, isto é, autônomo para o seu desenvolvimento. Ao caracterizar o embrião como indivíduo, evidencia-se a necessidade de respeito à sua dignidade e, assim sendo, esta perspectiva não permite o uso de embriões para pesquisas (5). O pressuposto é o de que quando um embrião é formado ele carrega em si um genoma humano, isto é, já carrega em si uma identidade genética individual e obrigatoriamente humana. Desta forma, ao embrião é devido o valor, a dignidade e os direitos fundamentais atribuídos aos humanos justamente por ele já conter informações humanas em seu genoma - ao se defender o estatuto moral do embrião defende-se o seu genoma como patrimônio da humanidade (8).

Já a perspectiva biologicista se situa na outra extremidade em

relação à primeira: defende que o embrião é apenas um conjunto ou “amontoado” amorfo de células humanas. Trata-se de uma visão mais histológica - daí, biologicista - que não enxerga pessoa no embrião, por isso não lhe confere o mesmo estatuto moral conferido àquela. Argumenta, entretanto, que a pessoa humana é produto de sucessivos processos de desenvolvimento do pré-embrião, do embrião e ou do feto. A definição do momento em que um pré-embrião torna-se embrião pode se relacionar com o momento em que há união com o corpo da mãe (orgânico e nutricional) o que acontece a partir do 14º dia. É também a partir do 14º dia que as células perdem sua capacidade pluripotencial, perdendo-se a possibilidade de formação de gêmeos e, assim, iniciando a formação de um ser único, passando a existir a individualidade do ser humano. Esta argumentação é utilizada por países da Europa que permitem a experimentação com embriões; para estes países, tanto o 14º dia de vida quanto o aparecimento do sulco primitivo, devem ser considerados como referências para se determinar que o embrião passou a se individualizar, a ter uma verdadeira identidade biológica (10).

Por fim, a perspectiva progressista tende a se posicionar entre as duas primeiras ao argumentar que um embrião humano não é pessoa individual e que ele é, apenas, “pessoa em potencial”, que progressivamente, caso estejam presentes as condições *sine qua non*, se tornará pessoa humana. Neste sentido, tanto o status moral quanto a proteção dedicada ao embrião devem ir aumentando à medida que o embrião vai se tornando mais parecido com um humano (11).

O embrião como uma “pessoa humana potencial”

As críticas mais comumente apresentadas à perspectiva concepcionista argumentam, de modo resumido, que o simples fato de o embrião apresentar na sua constituição o patrimônio genético humano não é suficiente, *per si*, embora seja necessário, para considerá-lo pessoa humana. Mas, a existência de um patrimônio genético humano constituído não conferiria ao embrião o *status* de indivíduo humano? Seria essa uma evidência incontestável? Uma das fragilidades desta concepção reside exatamente no fato de igualar o embrião humano à pessoa humana. Mas, até onde isso é ou não é

verdade?

As ideias concepcionista e progressista, em suma, percebem a vida humana como um *continuum* no qual a pessoa vai emergindo de forma gradual. Entende-se que sustentar a concepção de que o embrião é “pessoa humana” desde a fecundação é o mesmo que admitir que ele seja portador de direitos sociais e jurídicos e o principal deles, o mais reivindicado pelos seus defensores, o direito à vida. Por isso, todo o *status* ético-jurídico outorgável à pessoa humana é, por conseguinte, reconhecido no embrião humano. Entretanto, pode-se argumentar que ninguém tem direitos equivalentes aos de outrem pelo fato de o ser em potência, exemplo ilustrativo seria o do príncipe que é rei em potencial.

Para a corrente crítica ao concepcionismo e ao progressismo, pelo contrário, não há um *continuum*, mas um momento definível, embora não o identifique, em que a vida humana começa a ter valor moral. Portanto, para a corrente biologicista, o embrião é apenas um amontoado de células humanas, semelhante a qualquer amontoado de outras células humanas, como, por exemplo, as sanguíneas ou as germinativas; enquanto que para a progressista, trata-se de um projeto de vida humana, ou seja, de uma já pessoa na antessala da vida. Mas, não seria um paradoxo negar o fato de que uma vez ocorrida a concepção haja início de uma vida humana individual, que é um *continuum* progressivo que será interrompido pela morte? (7).

Na perspectiva biologicista o embrião humano é reduzido a simples material biológico humano e, na concepção progressista, reduzido a simples “projeto de pessoa humana”. Mas, e um simples óvulo ou espermatozóide não seriam, cada um, projeto de pessoa humana ou material biológico? Não teriam, já eles, algo que se pudesse chamar de vida? Se sim, por um lado, questiona-se, então, a partir de que momento a vida humana se consolida e começa a ter importância moral e, por outro lado, o “sim” enfraquece a defesa dos embriões “projeto humano”, já que ninguém aparece em defesa de óvulos e espermatozóides (1,10).

Do ponto de vista da concepção biologicista, percebe-se a existência de dois períodos distintos na formação do ser humano, um antes, não humano, e um depois, humano. A questão é a definição desse ponto fundamental. Haveria, na trajetória do desenvolvimen-

to embrionário, uma linha divisória que fosse moralmente aceitável exercida por um ponto absoluto ou haveria um *continuum* entre o primórdio e o produto final? Assim, argumenta-se que é somente na fase depois que se pode atribuir direitos de pessoa ao embrião, o que não pode ser igualmente feito com algo que é apenas amontoado de células humanas. Nesse ponto enquadraram-se os proporcionalistas – também chamados gradualistas –, que sustentam que a vida humana vai merecendo respeito à medida de seu desenvolvimento. Por se assim dizer, o respeito e a proteção legal devem ser gradativos, conforme o desenvolvimento embrionário. Logo, é necessário, para Warnock (7), distinguir os diferentes estágios do desenvolvimento do embrião com o fim de outorgar-lhe esse valor gradual, ao que concorda Frydman (12).

A pergunta nesse caso é: em que momento exato se transita do não-humano ou do pré-humano para o humano? Como saber em que período de desenvolvimento se encontra o embrião? No período antes ou no período depois? Com base em que critérios identificar esses períodos? Quem tem o direito ou dever de defini-los? Os possíveis pontos divisórios têm sido definidos como sendo o surgimento da linha primitiva, de movimentos fetais, de consciência, de sensações, viabilidade externa e até o próprio nascimento (4). Mas será que o desenvolvimento embrionário não consistiria no mesmo processo que ocorre na transição das fases da infância para a adolescência, desta para a juventude e depois para a idade adulta de uma mesma entidade, em há um *continuum*?

Já para os progressistas, o embrião sendo um “projeto de pessoa” ou pessoa em potencialidade (células totipotentes), embora isso não signifique negar-lhe uma dimensão ética natural e nem direitos de outra ordem (2,4,5), ele não pode ser tratado como pessoa de direitos e de moral inerentes à figura humana, justificando-se no fato de que o embrião não é pessoa humana ainda, mas também não se pode dizer que seja algo não-humano (13).

Contudo, deve ser tratado dentro de uma moral própria, numa categoria específica, isto é, deve-se lhe outorgar um *status* compatível com sua condição, que não seja nem o *status* humano e nem o *status* não-humano, mas embrionário (1,3). O que se pretende esclarecer é que os seres cuja existência não depende, em si, da nossa

vontade, mas depende da natureza, possuem um valor relativo, se são irracionais, enquanto que os seres racionais têm uma natureza que os distingue dos outros, por isso são fins em si mesmos (4). Mas não seriam todos eles dignos de respeito?

Como definir um estatuto assim intermediário, se o é, para o embrião? Em que medida? Mais para o lado humano ou para o quase-humano? Como compreender que o ser humano começa como um objeto e termina como sujeito moral e de direitos? (14).

Analisando melhor as concepções biologicista e progressista, percebe-se que, a um só tom, ambas apresentam uma ideia semelhante sobre o embrião pelo fato de considerarem que ele transita de uma fase em que ele é destituído da moral e dos direitos outorgáveis às pessoas humanas, para uma etapa seguinte em que isso passa a ser possível. Por conseguinte, haveria um processo de evolução jurídica-moral do embrião; em valor; há um antes seguido de um depois em que o embrião possui estatuto especificamente humano, que não possuía em sua origem.

Os limites estabelecidos entre o antes e o depois, em particular pela ciência, se baseiam nas questões fisiológicas e embriológicas do próprio embrião, quais sejam: aparecimento de notocorda (futuro sistema nervoso), existência de estruturas capazes de perceber a dor, e observação dos 14 dias de evolução embrionária. Tem se argumentado que aos embriões "faltam forma, individualidade, perfeição e viabilidade – tanto em função de sua qualidade, como por estarem fora do útero materno - para designá-los de vidas ou pessoas" (6).

O relatório Warnock, por exemplo, estabelece em 14 o número de dias após a fecundação para que a massa celular seja considerada embrião, numa concepção eminentemente biomedicalista para possibilitar as intervenções nos embriões (7,14,15). Mas acima dos fatos científicos, têm sido os aspectos morais, religiosos e antropológicos que mais desestabilizam a definição das concepções sobre o estatuto do embrião.

Considerações finais

A despeito de incontáveis discussões acerca do estatuto do embrião, não existe, ainda, um consenso universal, nem do ponto de

vista biológico/científico e nem do filosófico (11). Ademais, essa indefinição serve de base para diferentes estratégias de argumentação, ao que, no lugar de buscar uma definição de estatuto embrionário, as abordagens se concentram na classificação dos embriões segundo sua organização celular, seu potencial genético e seus aspectos relacionais.

As concepções biologicista e gradualista, de modo interessante, identificam a emergência da condição humana em alguma etapa do desenvolvimento embrionário, sem, porém, identificá-la. A teoria concepcionista, que certamente influencia bastante boa parte do conhecimento e das concepções sobre o embrião, defende que ele é, desde a concepção, um ser individual e, portanto, distinto da mãe e com uma moral e direitos naturais (13). Para essa concepção, tal como para a da potencialidade humana do embrião, a sua eliminação ou manipulação sustenta a ideia de coisificação do embrião, o que não deveria ser permitido, moral e juridicamente, dada a sua pessoalidade intrínseca. Por outro lado, a concepção biologicista não vê uma entidade ética, moral ou metafísica no embrião humano, ao que sua manipulação deveria ser permitida. No direito, Leite (16) fala em teoria genético-desenvolvimentista e teoria concepcionista, defendendo a última interpretação. Ao que parece, essas duas correntes confundem, filosoficamente, ora uma "célula humana" com uma "pessoa humana" (17) ora uma "vida de célula humana" com uma "vida de pessoa humana".

À ciência não restam dúvidas de que a pessoa humana é originada do embrião humano e daquele não pode surgir outra entidade que não fosse a humana, guardadas as devidas condições. Por conseguinte, a tentativa de buscar um consenso sobre o tema tropeça ao oscilar entre os extremos de um bastão que, sobre o fio da vida, tenta se equilibrar num ponto absolutista de início, não da vida, mas da pessoa humana. Nesse aspecto, entretanto, a discussão não deve se ater na questão de que não estamos diante de uma pessoa humana filosófica, ontológica, *per se* ("*in itself*"), mas sim no fato de que temos uma entidade com plenas características e capacidades de, salvo intervenção em contrário, culminar com a constituição de uma pessoa humana (2).

Na perspectiva neo-kantiana (18) não se poderia outorgar esse

estatuto a um embrião porque somente um agente moral enquanto tal pode ser efetivamente pessoa no sentido restrito. Portanto, não existiria uma pessoa humana embrionária. Nessa mesma ótica, Tristram Engelhardt Jr (19). defende que a existência de uma vida humana biológica como a têm as células germinativas, não é o mesmo que existência de vida de pessoa humana. Isso sugere que a personalidade não se pode estabelecer numa entidade biológica que ainda não evoluiu a esse ponto em virtude das metamorfoses que ainda ocorrem nas células totipotentes do pré-embrião.

Essas visões vão de encontro ao estabelecido, por exemplo, na Constituição Federal (20) brasileira que defende que todas as pessoas têm o direito de ter suas vidas respeitadas e que esse direito deve ser protegido por lei e, em geral, desde o momento da concepção dessa vida. Ressalta-se que a Constituição refere-se tanto à pessoa estabelecida quanto ao conceito humano. Embora admitindo que a Constituição tem o nascituro não como pessoa, mas apenas sendo-o em potência, não há dúvidas de que se o nascituro é adulto em potencial, então o embrião, em qualquer fase do seu desenvolvimento, é, logo, adulto em potencial já que é um nascituro em potência. Consequentemente, entende-se que o embrião possui direitos em potencial que devem ser respeitados, excepcionalmente seu "direito em potencial" à vida (direito a alcançar as fases seguintes do seu desenvolvimento).

Mas afinal, o embrião humano é ou não é ser humano em si? Eis a questão que cabe ao leitor responder, já que o debate sobre o estatuto do embrião, embora caia no esquecimento de tempos em tempos, vem ganhando um aperfeiçoamento reflexivo, aberto e plural. Enfim, acreditamos que o estatuto do embrião deve levar em consideração a atualidade do tema, a cultura moral da comunidade envolvida e, acima de tudo, a pluralidade e a diversidade de concepções dessa comunidade.

Como se percebeu, a questão do embrião é no mínimo controversa e não se mostra em vias de consenso, o que sugere que, no caminho para o debate, deve ficar fora de cogitação tentar alcançar consenso amplo ou universal. Desse modo, a busca por uma formulação que sirva de base para as ações sociais, jurídicas e científicas relacionadas ao embrião deve pautar pelos princípios da prudência

e da precaução além de buscar um caminho transdisciplinar e plural sem pressa para tomar decisões sob o risco de prejudicar as próximas gerações e a perpetuação da própria vida humana.

Contudo, apesar das concepções inconciliáveis sobre o estatuto do embrião humano que vivemos na atualidade, acreditamos que no futuro essas visões serão reinventadas de modo complexo em outros contextos socioecológicos, não só como reflexo das relações heterogêneas e plurais que definem as incertezas sobre o “real” estatuto moral do embrião humano, mas também pelas necessidades e valores sociais futuros.

Referências

1. Salem T. As novas tecnologias reprodutivas: o estatuto do embrião e a noção de pessoa. *Mana* [online]. 1997; 3(1): 75-94.
2. Teles NO. O Estatuto do Embrião Humano: algumas considerações bioéticas. *Nascer e Crescer* 2004; 13(1):53-56.
3. Cesarino LN. Nas fronteiras do “humano”: os debates britânico e brasileiro sobre a pesquisa com embriões. *Mana* 2007;13(2):347-80.
4. Singer P. Ética Prática. Jefferson Luiz Camargo (trad.) 3ª Ed. São Paulo: Martins fontes, 2002.
5. Luna N. A personalização do embrião humano: da transcendência na biologia. *Mana* 2007;13(2):411-40.
6. Luna N. Fetus anencefálicos e embriões para pesquisa: sujeitos de direitos? *Estudos Feministas*, Florianópolis, maio-agosto/2009; 17(2): 307-333.
7. Warnock B. A ética reprodutiva e o conceito filosófico do embrião. In: Garrafa V & Pessini L (orgs). *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola; 2003. p.157-61.
8. Serrão D. O estatuto moral do embrião: a posição do conselho europeu. In: Garrafa, V. & Pessini, L. (orgs). *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola; 2003.p.147-55.
9. Neri D. Questões filosóficas na pesquisa e uso de células-tronco. Uma perspectiva européia. In: Garrafa V & Pessini L(orgs). *Bioética: poder e injustiça*. São Paulo: Loyola; 2003, p.1464-70.
10. Nogueira Filho LN. Estatuto ético do embrião humano. *Revista Bioethicos*, Centro Universitário São Camilo 2009;3(2):225-34.
11. Hug K. Therapeutic perspectives of human embryonic stem cell research versus the moral status of a human embryo – does one have to be compromised for the other? *Medicina* (Kaunas) 2006;42(2):107-14.
12. Frydman R. *Deus, a Medicina e o Embrião*. Lisboa: Instituto Piaget D.L. 1999.
13. George RP, Gómez-Lobo A. The Moral Status of the Human Embryo. *Perspectives in Biology and Medicine* 2005;48(2): 201-210.

14. Chu G. Ethics in medicine: Embryonic stem-cell research and the moral status of embryos. *Internal Medicine Journal*, Nov 2003; 33(11):530-1
15. Silva S, Machado H. A compreensão jurídica, médica e “leiga” do embrião em Portugal: um alinhamento com a biologia? *Interface - Comunic., Saude, Educ. jul./set. 2009;13(30):31-43.*
16. Leite EO. Procriações artificiais e o direito: aspectos médicos, religiosos, psicológicos, éticos e jurídicos. São Paulo: Editora Revista dos Tribunais; 1995.
17. Fagot-Largeault A. Embriões, células-tronco e terapias celulares: questões filosóficas e antropológicas. *Estudos avançados* 2004;18(51) 227-45.
18. Köhnke K. Surgimiento y auge del neokantismo. México: Fondo de Cultura Económica; 2012.
19. Engelhardt JrH. Fundamentos da Bioética. São Paulo: Loyola; 1998.
20. Brasil. Constituição da República Federativa do Brasil. Brasília, DF: Senado; 1998.

Recebido em: 28/07/2014 Aprovado em: 20/09/2014

A participação de crianças em protocolos de pesquisa: uma revisão de literatura

The participation of children in research protocols: a literature review

Flávia Andrade Fialho

UFRJ, Rio de Janeiro, Brasil
flavinhafialho@bol.com.br

Marisa Palacios

UFRJ, Rio de Janeiro, Brasil
marisa.palacios@gmail.com

Resumo: O estudo trata-se de uma revisão integrativa que objetiva discutir a participação de crianças em protocolos de pesquisas com base na literatura científica internacional. Foi analisado o ano de publicação dos artigos, a origem dessas publicações, o tema abordado no estudo, bem como seus resultados. A discussão predominante foi relativa ao processo de assentimento de crianças participantes de pesquisas. À guisa de considerações finais, o estudo mostra que é necessário o aprimoramento das formas de abordagem da criança, para que sua participação seja efetivamente voluntária nos protocolos de pesquisa, já que a visão sobre infância, apoiada em estudos da sociologia, está centrada na atenção e valorização de suas potenciais competências.

Palavras-chave: pesquisa; criança; ética, consentimento.

Abstract: The study deals with an integrative review that aims to discuss the participation of children in research protocols based on international scientific literature. The year of publication of the articles, the origin of these publications and the issue addressed in the study and its results were considered. The predominant discussion was on the consent of the child participating. The study shows that improving the children approach is needed so that their participation is effectively voluntary in research protocols, since the vision of childhood, based on sociological studies, focuses on attention and appreciation of their potential abilities.

Keywords: research; child; ethics, consent.

Introdução

Todo o desenvolvimento tecnológico aplicado na saúde trouxe inusitadas situações que demandaram e continuam demandando uma reflexão sobre seus limites e possibilidades. O presente artigo trata de uma revisão integrativa da literatura científica acerca da participação de crianças em pesquisas clínicas.

Uma série de bases legais e éticas foi desenvolvida após a Segunda Guerra Mundial. O Código de Nuremberg, elaborado a partir do Tribunal Internacional de Nuremberg, foi o primeiro documento internacional publicado sobre ética aplicada à pesquisa com seres humanos, como consequência do julgamento dos médicos nazistas que haviam realizado experimentos em prisioneiros nos campos de extermínio.

Foi pela necessidade de regulamentar as pesquisas em humanos e de proteger as populações a elas submetidas, em face da pouca influência do Código de Nuremberg sobre as práticas de pesquisa, que se originou a chamada Declaração de Helsinque, elaborada e aprovada pela Associação Médica Mundial, cujo objetivo era o de garantir a moralidade da pesquisa com seres humanos (1). É digno de nota que entre o Código de Nuremberg e a Declaração de Helsinque, para efeito do que aqui se pretende discutir, há uma diferença significativa: introdução da possibilidade de pessoas legalmente incapazes participarem de pesquisas mediante o consentimento de seu representante legal. Enquanto o Código de Nuremberg exigia o consentimento do próprio participante da pesquisa, inviabilizando pesquisa com crianças, a Declaração de Helsinque ofereceu alternativa a esta restrição.

A declaração de Helsinque completou em 2014 seus 50 anos e permanece como um dos principais documentos internacionais de ética em pesquisa envolvendo seres humanos. Essa declaração é considerada um "documento vivo", pois após sua promulgação em 1964, passou por constantes atualizações de seus princípios (1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008), duas notas de esclarecimento (2002, 2004) tendo seu sétimo processo de revisão em 2013 (2).

Vale ressaltar que, no Brasil, a Declaração de Helsinque permanecerá não sendo acatada como norma ética em pesquisa, visto que o uso de placebo em situações nas quais exista tratamento eficaz é proibido: a Resolução do Conselho Nacional de Saúde (CNS) nº.408/2008, incorporada pela nova Resolução CNS nº. 466 de 2012, manifesta-se contrária a tais tipos de pesquisa e o Conselho Federal de Medicina (CFM), através da Resolução CFM nº. 1885 de 2008, restringe o uso de placebo, permitindo apenas placebo como

comparativo no braço controle do experimento exclusivamente em situações nas quais não exista tratamento eficaz comprovado (2).

Em 1982, foi publicada a Proposta de Normas Éticas Internacionais para as Investigações Biomédicas em Sujeitos Humanos. Trazendo um largo processo de divulgação, análise e aplicação em mais de 150 países, esta proposta foi corrigida, modificada, reelaborada e apresentada na Conferência do Conselho para Organizações Internacionais de Ciências Médicas (CIOMS), realizada em Genebra no ano de 1992, sendo aprovada definitivamente em 1993 (3).

O CIOMS e a Organização Mundial de Saúde (OMS), objetivando nortear, do ponto de vista ético, a condução de pesquisas envolvendo seres humanos, de acordo com os princípios enunciados pela Declaração de Helsinque, publicaram no ano de 1993 as Diretrizes Éticas Internacionais para Pesquisas Biomédicas Envolvendo Seres Humanos, abordando temas como: a necessidade de consentimento pós-esclarecimento individual, com informações essenciais para os participantes; a não indução à participação; e regras para pesquisa envolvendo crianças, portadores de distúrbios mentais, prisioneiros, comunidades subdesenvolvidas, gestantes e nutrízes. Abordou, também, a necessidade de consentimento da comunidade em estudos epidemiológicos, avaliação risco/benefício em todo tipo de pesquisa envolvendo seres humanos, sigilo dos dados obtidos, compensação por danos, revisão ética e científica e as obrigações dos países no desenvolvimento da pesquisa (1).

A reação da sociedade por meio da formulação de documentos que tratam da ética aplicada à pesquisa, demonstra claramente a importância e a necessidade de serem observados todos os requisitos éticos para a execução de pesquisa com seres humanos, no propósito final de que, de fato, esses postulados se transformem em ações práticas e efetivas de proteção aos participantes da pesquisa. Diante disso, o presente estudo objetiva discutir a participação de crianças em protocolos de pesquisas com base na literatura científica internacional.

Materiais e método

Trata-se de uma revisão integrativa da literatura, tipo de investigação científica que tem por objetivo reunir, avaliar criticamente e conduzir uma síntese dos resultados de múltiplos estudos (4).

Essa revisão é assim denominada, quando a informação obtida

a partir dos estudos incluídos na revisão não é susceptível à análise estatística (5).

Foi feita uma revisão em três bases de dados eletrônicas: Base Scopus, Base Lilacs e Base Scielo. Tais bases foram escolhidas por serem consideradas fontes relevantes de publicações nacionais e internacionais na área. Os critérios de elegibilidade adotados foram: artigos de revisão completos, editoriais e estudos teóricos, escritos em português, espanhol ou inglês e disponíveis na íntegra. Não houve restrição da data de publicação dos artigos, pois era de interesse identificar o início do período em que seriam identificadas publicações de questões relacionadas à ética em pesquisa com crianças.

O percurso metodológico contou com três fases. Na primeira fase ocorreu a busca dos artigos nas bases de dados mencionadas fazendo uso conjunto dos descritores “*ethics, research*” and “*child*”. Na segunda fase houve a leitura dos *abstracts* e seleção somente daqueles relacionados com o objetivo do estudo e que disponibilizavam o texto na íntegra. Na terceira fase houve a definição dos artigos incluídos no estudo, sendo excluídos os textos repetidos.

Resultados e análise

Após execução das fases do procedimento metodológico adotado restaram para análise 38 artigos, publicados entre os anos de 1999 e 2011. Deste total, somente 2 artigos eram do Brasil, sendo que a maioria dos artigos era da América do Norte e da Europa. Esse quantitativo pode sinalizar a predominância das discussões e padrões impostos por esses países ao campo da Bioética, especificamente nas questões relacionadas à ética em pesquisa.

O enfoque ético da ciência e a fundamentação humanista do trabalho científico conduzem à necessidade de se elaborar uma ética adequada para a investigação com seres humanos e, em particular, para populações especiais, como aquelas envolvendo crianças (3).

Quando recém-nascidos, lactentes, crianças ou adolescentes são participantes de pesquisa, os pesquisadores devem reconhecer que aqueles estão incluídos no subconjunto da população de estudo de vulneráveis. Esse grupo pode ser reconhecido como população vulnerável em relação à pesquisa pela: falta de capacidade legal para fornecer o consentimento informado; falta de autodeterminação ou autonomia; suas habilidades cognitivas que não estão totalmente desenvolvidas, levando a uma incapacidade de compreender os

conceitos de riscos e benefícios para a participação em pesquisa (6).

O núcleo do problema moral e social da pesquisa com crianças é a preocupação em promover a pesquisa para o avanço do conhecimento para as crianças como um grupo e, ao mesmo tempo, protegê-las como participantes da pesquisa (7).

As diferenças farmacocinéticas e farmacodinâmicas entre adultos e crianças tornam difícil prever a dose ideal de um medicamento antes do primeiro ensaio pediátrico e, considerando que a superdose aumenta os riscos de eventos adversos, a baixa dose pode resultar numa resistência à droga se a carga viral estiver presente. Isto significaria que após o processo de dose-descoberta, algumas dessas crianças já não seriam capazes de se beneficiar da droga (8,9).

A idéia de que a pesquisa clínica em adultos é suficiente para a compreensão de crianças é problemática porque o sistema de amadurecimento de uma criança pode demonstrar diferentes respostas para uma intervenção (10). As respostas biológicas para a doença e, portanto, a prevenção adequada e a mudança de estratégias de tratamento são fundamentais ao longo da infância. O entendimento da relação entre desenvolvimento e doença pode ser ganho pela realização de pesquisa em crianças de várias fases de maturação. A ausência de estudos adequados na população pediátrica atrapalha o progresso no cuidado da criança (11).

A investigação pediátrica é essencial para melhorar os resultados de saúde das crianças. A espera de estudos com adultos antes de realizar estudos pediátricos poderá prolongar a negação de tratamento eficaz para as crianças. Caso se confie em informações de estudos com adultos ao invés de realização de estudos com crianças, corre-se o risco de causar danos às crianças porque as crianças não são pequenos adultos (12).

As crianças são uma população vulnerável e para protegê-las de danos há uma relutância geral em conduzir pesquisas que as envolvam. O problema é que a falta de pesquisas e a falta de dados sobre as crianças podem causar danos. A justiça exige que não possam ser negados os benefícios da pesquisa às minorias, tais como crianças. As crianças não podem ser excluídas dos benefícios da pesquisa, mas este critério fica comprometido caso não haja produção de conhecimento sobre o modo de funcionamento do organismo das mesmas. Assim, a resistência ou negativa da autorização para a participação de crianças em pesquisas nem sempre é ação que melhor protege os interesses deste grupo (12).

A ética em pesquisas médicas envolvendo crianças continua a ser uma questão de proteção. Alguns, justificando a pesquisa com crianças, são mais enfáticos e têm sugerido que o recente domínio da proteção contribuiu para uma situação em que as crianças são

consideradas "órfãs terapêuticas", refletindo na falta de evidência para muitos aspectos da corrente terapêutica pediátrica. No entanto, esse desequilíbrio acabou gerando uma atenção para esse segmento, sendo implementadas estratégias como o aumento do financiamento para pesquisa pediátrica e a criação de legislação para incentivar e, ocasionalmente, impor às empresas farmacêuticas a obrigatoriedade em se testar os fármacos em crianças (13).

Note-se que os requisitos particulares que circundam pesquisas em crianças podem tornar mais difíceis de executá-las. Se a investigação é impedida em crianças e, como consequência, crianças não se beneficiam dos frutos da pesquisa, em seguida, o princípio da justiça pode ser violado. Para que o princípio de justiça possa ser considerado, as necessidades das pessoas que são consideradas populações vulneráveis para a pesquisa, como as crianças, devem ser abordadas para que se beneficiem e a igualdade de tratamento seja assegurada (14).

Já González, Flores, López defendem uma posição intermediária sobre a necessidade de incluir crianças nas investigações. Afirmam que devem ser analisados os tipos de pesquisa que podem ser oferecidos a crianças. Segundo os autores deve existir uma posição de negativa ante qualquer intervenção que implique um risco previsível para a saúde ou a possibilidade de transtornos psicológicos, moléstias físicas ou dores não razoáveis (3). Corroborando, Lantos afirma que pesquisas com risco devem ser feitas em crianças apenas se os estudos em adultos não puderem responder às perguntas científicas (15).

Beigay apresenta elementos para análise da pesquisa em crianças, enfatizando as razões para sua recusa. Afirmam que a pesquisa é aceitável, exceto em determinadas circunstâncias, quando: o tema da pesquisa a ser estudado é irrelevante para crianças; leis ou regulamentos barram a inclusão de crianças na pesquisa; o conhecimento que está sendo procurado na pesquisa já está disponível para crianças ou é investigado a partir de outro estudo em andamento e um estudo adicional seria redundante; um estudo separado e específico para crianças é justificado e preferível; dados disponíveis em adultos são insuficientes para avaliar o risco potencial em crianças; outros casos especiais justificados pelo investigador e considerados aceitáveis para o CEP - Comitê de Ética em Pesquisa (16).

Harris (17) questiona em seu artigo se crianças devem participar de testes de *screening* para detecção de doenças que terão início tardiamente. Mas, traz também a questão da preocupação com a formulação de princípios éticos apropriados para testes e triagem para essas doenças de início tardio em crianças. Já Tarini, Tercyak,

Wilfond têm como objetivo do seu artigo chamar a atenção para o significado científico e a justificativa ética para a inclusão de crianças na pesquisa sobre o impacto clínico e comportamental de testes genômicos, incentivando as agências federais a financiar essa investigação, organizações profissionais para apoiar tais pesquisas e psicólogos pediátricos para se engajar em tal pesquisa (18).

Davidson e O'Brien trazem em seu artigo que alguns pediatras e geneticistas clínicos argumentam que o teste genético para a doença de início tardio não deve ser realizado em crianças, a menos que haja algo que pode ser feito para melhorar o resultado para a criança. Em outras palavras, apenas dizer que uma criança irá desenvolver uma doença incurável mais tarde na vida para a qual não existem medidas preventivas fornece angústia sem nenhum benefício. Quanto aos dados, as questões éticas que envolvem tecidos e genética irão tornar-se mais complexas e frequentes quanto mais e maiores biobancos sofisticados forem criados (14).

Outra questão trazida por Fahy, Costi e Cyna são as pesquisas feitas com controle invasivo de placebo utilizando crianças, o que não está de acordo com os padrões éticos, ao menos os brasileiros, colocando crianças em risco de danos graves. As questões éticas que precisam ser consideradas são o papel de duplo-cego em estudos controle e a definição de um placebo. O motivo de preocupação é o uso do controle invasivo de "placebo" em crianças ser desnecessário e antiético, podendo acarretar sérios riscos de danos (18).

Neill ressalta que as crianças não devem ser excluídas dos benefícios da pesquisa, portanto, não realizar pesquisa com crianças seria antiético. As crianças, assim como adultos, seriam moralmente obrigados a participar de uma pesquisa não-terapêutica para o bem de todos. Além disso, afirma que os pais têm a responsabilidade moral de ajudar os filhos a desenvolver uma compreensão de sua responsabilidade moral para com a sociedade (20).

Cabral traz em seu estudo a discussão de que as questões éticas envolvendo pesquisas com crianças situam-se em duas dimensões, a da moralidade e da legalidade dos atos científicos. De um lado as leis, normas, declarações e regulamentações como dispositivos legais que regulam a relação do pesquisador com os seus participantes; de outro, a consciência do adulto-pesquisador em compreender que o cumprimento com tais exigências é uma atitude de zelo para com a criança-participante de sua pesquisa, um compromisso moral, um exercício de cidadania que se constrói nas relações humanas (21).

Segundo Beigay a revisão rigorosa de estudos envolvendo crianças pelo CEP é um dos principais mecanismos pelo qual as crianças na pesquisa são protegidas. Nesse sentido, é necessária uma revisão ética cuidadosa de protocolos de pesquisa, num mesmo

nível pelos pesquisadores, órgãos de financiamento e pesquisa, e CEP (16).

Uma questão difícil que o CEP enfrenta com pesquisas que envolvem crianças é a que indaga a idade referência para que se peça o assentimento à criança. Há uma grande variação nas práticas dos CEP sobre este tema, embora a idade de sete anos seja frequentemente utilizada como uma orientação aproximada para quando é razoável os investigadores comecem a explicar às crianças o que será feito com elas e pedir-lhes sua aquiescência (22).

Alguns autores descrevem uma série de técnicas para informar e receber o assentimento de crianças participantes de pesquisa, dentre elas, desenhar, contar história, jogar e brincar usando, por exemplo, bonecas e fantoches. Sérios desafios permanecem, no entanto, na concepção de instrumentos que são adequados para utilização direta com crianças muito jovens ou pré-alfabetizadas (23).

A longa tradição tanto na lei quanto na ética médica, reconhece que as crianças não podem autorizar o tratamento médico para elas mesmas e que, assim, são os pais que deveriam fazer essa determinação. Historicamente, a fonte desse respeito pela autoridade dos pais repousava na visão de que as crianças eram propriedade de seus pais e, assim, os pais tinham o direito de determinar como elas seriam tratadas. Hoje, o respeito pelos direitos dos pais é visto como um mecanismo de avaliação e promoção da instituição da família, suas tradições e compromissos, assim, imagina-se que os pais possam garantir que as decisões tomadas sejam no sentido do melhor interesse da criança (11).

A prática de concentrar a decisão no âmbito do adulto baseia-se numa premissa paternalista e romântica que toma a criança como um ser incapaz e, por isso, indefeso. Entretanto, partindo-se da premissa que a criança é um sujeito de direitos e, portanto, tem direito à voz, é imprescindível que o pesquisador garanta condições para sua participação na decisão de colaborar ou não com a pesquisa. O processo do consentimento informado demanda envolvimento mais ativo das crianças, com vistas a expressar seu desejo fidedigno e não se restringindo somente à manifestação do responsável. O consentimento informado dos pais, ainda que indispensável, não é suficiente (24).

Assentimento é um termo amplamente utilizado pela comunidade científica e está estabelecido nos regulamentos internacionais de pesquisa e diretrizes. O objetivo de obter o assentimento da criança é para mostrar respeito pelo desenvolvimento da autonomia da criança. A capacidade de dar o assentimento deve ser vista como um contínuo que muda com o aumento da capacidade cognitiva (25).

Para Spriggs e Caldwell o valor destacante do assentimento não

é a autonomia, é o princípio do respeito às pessoas ou ao bem-estar e os interesses da criança. Crianças em pesquisa têm o benefício de receber informações e se envolver em discussões, assim como as crianças em configuração de tratamento têm benefício do conhecimento do que vai acontecer com elas, mesmo quando elas não têm autoridade decisional (12).

Fatores que devem ser levados em conta na avaliação da capacidade da criança em assentir incluem a idade, maturidade e estado psicológico. O assentimento pode ser dispensado se a criança é julgada incapaz de assentir, ou se a intervenção ou procedimento envolvido na pesquisa tem uma perspectiva de benefício direto que é importante para saúde ou bem-estar da criança e está disponível apenas no contexto da pesquisa (25).

Para Davidson e O'Brien é inapropriado definir estritamente idade mínima de assentimento, pois a maturidade da criança varia com a complexidade do projeto de pesquisa. No entanto, algumas instituições têm recomendado que o assentimento seja considerado para crianças com cerca de 7 anos de idade. Este corte pode ser baseado mais na tradição e valores culturais do que em qualquer evidência de maturidade apropriada no processo decisório (14).

Cardoso e Calabro ressaltam que o Comitê do Centro de Controle e Prevenção de Enfermidades dos Estados Unidos da América do Norte (EUA) requer geralmente que o assentimento seja levado em conta a partir dos 7 anos, a menos que a capacidade de decisão se encontre diminuída. Além disso, considera a necessidade de diferenciar o formulário de assentimento segundo o grupo etário ao qual pertence o participante (26). Neste sentido, Johnston refere que no geral há certa preocupação sobre a idade de sete anos sendo a idade recomendada de assentimento. No entanto, a idade não é o único fator. A maturidade de desenvolvimento da criança também precisa ser levada em consideração (10).

Já para Smith-Tyler o assentimento de uma criança deve ser geralmente obtido de uma criança que tem capacidade intelectual e emocional de compreender os conceitos que estão envolvidos. Assim, um CEP pode dispensar a exigência de um assentimento para as crianças muito jovens, como para idades entre 0 e 6 anos. Enquanto que para as crianças mais maduras, entre 7 e 11 anos de idade, por exemplo, o CEP pode exigir que o pesquisador responsável construa um modelo de assentimento em um nível adequado para a idade intelectual do participante, sendo que este modelo deve ser explicado à criança e assinado por ela. Já as crianças com idade acima de 12 anos já podem ler e compreender as principais questões relacionadas à pesquisa (27).

A idade em que se considera que um menor é capaz de entender

o contexto e os termos de sua participação na pesquisa depende do caso individual e não pode ser especificada para todos os casos. Pode-se presumir que os menores têm a capacidade de entender com a idade de doze anos e, com a idade de 14, o consentimento do menor é considerado obrigatório em todos os casos (28).

O processo de assentimento deve envolver a prestação de informação adequada para a criança para que ela possa fornecer seu assentimento. Esta informação deve incluir: o objetivo da pesquisa; os riscos potenciais associados com a investigação; o grau de risco (incluindo procedimentos dolorosos); os benefícios potenciais; o procedimento para a participação; e a identificação dos membros da equipe de pesquisa. Além disso, recomendam-se dois tópicos adicionais caso a pesquisa seja um tratamento novo ou alternativo: uma explicação sobre o tratamento padrão e possíveis alternativas (6).

Em toda investigação clínica que se realize envolvendo crianças, o investigador deve dedicar tempo hábil para que as informações sobre a pesquisa sejam compreendidas tanto pelos familiares e responsável legal da criança, quanto pela própria criança. Neste sentido, é importante que o pesquisador verifique a compreensão da criança solicitando que a mesma explique a seu nível de entendimento as ações que serão tomadas (29).

Alguns fatores podem influenciar na avaliação da compreensão, como: poder do adulto entrevistador; fatores próprios da criança como idade e estágio de desenvolvimento; cognição social; valoração e percepção do risco; gratificação; aquiescência; inteligência; personalidade; temperamento; experiências prévias; características do entrevistador; técnicas da entrevista; contexto da entrevista (26).

A despeito da indefinição da idade ideal a partir da qual se pode ou deve solicitar o assentimento e de quais evidências sugerem que uma criança de sete anos pode ser capaz de entender o suficiente para participar na tomada de decisões, seria ideal que um corpo colegiado pediátrico guiasse discussões buscando precisar a idade que se considera pertinente o uso do assentimento, visando terminar com o vazio legal que existe em relação a este tema (30).

A idade em que a criança desenvolve a maturidade de entender, dar o assentimento ou aceitar risco por razões altruístas não é definida por ordem cronológica de idade. Haverá variabilidade baseada na complexidade da intervenção proposta e a maturidade da criança. A capacidade de agir a partir de motivações morais, tais como altruísmo, provavelmente desenvolve-se em torno dos 11-14 anos de idade. Muitas vezes, é deixada ao critério do CEP a definição de uma idade em que o assentimento deve ser obtido e os CEP variam muito em sua recomendação (31).

Davidson e Babl esclarecem também quatro cenários de recrutamento para crianças, que podem ser inscritos no trabalho de pesquisa: 1. Os bebês/crianças sem a capacidade de entender ou tomar parte nas discussões a respeito de um projeto de pesquisa e cujos pais/responsáveis serão abordados para consentir; 2. As crianças pequenas que são capazes de compreender algumas informações relevantes e tomar parte na discussão de forma limitada. Apenas o consentimento do pai/tutor é necessário para essas crianças, mas a recusa dessa criança precisa ser respeitada; 3. Os jovens de maturidade em desenvolvimento, que são capazes de compreender a informação relevante, mas cuja imaturidade relativa significa que eles permaneçam vulneráveis. O assentimento destes jovens é necessário, mas não é suficiente para autorizar a investigação, portanto, necessita do consentimento adicional do pai/responsável; 4. Os jovens que são 'menores maduros' que pode compreender e assentir, não são vulneráveis através da imaturidade de forma que justificam o consentimento adicional e onde pode haver uma boa razão para renunciar à necessidade de consentimento de um dos pais ou responsável (31).

Pais podem se sentir compelidos a participar de uma pesquisa quando as pessoas que fornecem cuidados diretos para a criança forem também responsáveis pelo recrutamento dos participantes para pesquisa. Pode ser difícil para os pais recusar a participação em uma reunião face-a-face com o pesquisador. Os pais de pacientes de Unidade de Tratamento Intensivo Neonatal podem ser particularmente vulneráveis dada a novidade da paternidade, combinado com o estresse relacionado à doença da criança. Um estudo bem construído, conduzindo a investigação cuidadosamente, é essencial para a expansão do conhecimento e melhora do cuidado neonatal. Também o recrutamento e os procedimentos de inscrição devem ser sensíveis ao sofrimento vivenciado pelos pais ou recém-nascidos de alto risco (32).

Outra questão que emerge da literatura referente à pesquisa com criança é o risco. Quando se fala de segurança dos participantes humanos na pesquisa, o termo risco é utilizado para descrever a potencial lesão ou danos que podem resultar de procedimentos do estudo. Risco em pesquisa é definido amplamente e não está limitado à lesão física. Lesão física relacionada com um dispositivo de investigação experimental, procedimento ou medicação é óbvia, enquanto que a lesão não física pode ocorrer devido à perda de confidencialidade, angústia psicológica ou constrangimento social (32).

Uma responsabilidade dos CEP é a determinação do nível de risco aceitável em um estudo de pesquisa. Para as pesquisas

envolvendo crianças, o CEP deve construir documentos específicos que permitam realizar uma avaliação sobre riscos e benefícios previstos (ou a falta deles). A partir deste parâmetro, o CEP seria capaz de aprovar um estudo envolvendo crianças somente se o estudo satisfizesse critérios regulatórios (27).

A definição de risco mínimo é fundamental para avaliar a ética da pesquisa com a criança. O Código Federal dos EUA limita a pesquisa com crianças saudáveis para não mais do que um risco mínimo (10). O risco mínimo é definido como a probabilidade e a magnitude do dano ou desconforto previsto na pesquisa, não maiores do que as normalmente encontradas na vida diária durante a execução de exames ou testes de rotina física ou psicológica (33).

Embora o risco mínimo seja definido em termos de risco associado com a vida cotidiana de uma criança, os procedimentos encontrados em um projeto de pesquisa não ocorrem em vida comum. Crianças em diferentes sociedades e diferentes estados de saúde enfrentam riscos muito diferentes em sua vida cotidiana. Uma criança em uma zona de guerra, ou uma criança nas unidades de cuidados intensivos, enfrenta substancialmente maiores riscos que outras crianças.

Deve notar-se que, se um procedimento de pesquisa substitui um procedimento padrão, e ambos têm um elemento de risco, então o risco relativo do procedimento de pesquisa em comparação com o procedimento padrão deve ser considerado como o aumento no risco que seria comparado ao risco de vida todos os dias. Apesar de orientações, os CEP diferem em como eles classificam o mínimo de risco na prática (34).

Para proteger contra a exploração, os investigadores e os CEP devem adotar uma posição padrão de não incluir crianças em pesquisa que deixa de oferecer os melhores métodos e apresenta riscos maiores do que aqueles presentes no cotidiano das crianças. As exceções a esse padrão devem ser permitidas quando a pesquisa satisfaz os quatro requisitos endossados para investigação multinacional. Especificamente, as crianças devem ser matriculadas na pesquisa que não forneça os melhores métodos e as expõe a riscos que excedam os do cotidiano de crianças que estão na média, somente quando a pesquisa satisfaz as quatro exigências éticas adicionais seguintes: relevância, necessidade científica, benefícios suficientes, e não-maleficência (33).

Considerações finais

À guisa das considerações finais deste estudo, pode-se aludir que é necessário o aprimoramento das formas de abordagem da criança para que sua participação seja efetivamente voluntária nos

protocolos de pesquisa, já que a visão sobre infância, apoiada em estudos da sociologia, está centrada na atenção e valorização de suas potenciais competências.

Os pesquisadores necessitam conhecer o modo de pensar, sentir e agir nas diferentes idades para selecionar e criar estratégias efetivas. No caso da criança maior, pode-se confirmar sua compreensão, pedindo a ela que conte o que entendeu. As crianças menores dificilmente reproduzirão em palavras o que entenderam, especialmente se o pesquisador for estranho a elas, mas podem manifestar seu entendimento através do lúdico.

A aceitação ou não em participar deve ser inequívoca e expressamente manifesta por palavras ou por gestos, observada no decorrer de todo o procedimento que envolve a criança. A permanência de pessoas conhecidas diminui para a criança o caráter ameaçador das experiências desconhecidas. Com o objetivo de reduzir possíveis situações de constrangimento e insegurança emocional, é importante que a coleta de dados seja realizada no ambiente habitual da criança.

O elemento principal que determina a espontaneidade das crianças é a relação de confiança com o pesquisador e, para isso, é necessário dispensar tempo para interagir com ela. Convém destacar, também, que o reconhecimento da importância do envolvimento da criança no processo de obtenção do consentimento por parte dos pesquisadores possibilita oferecer a ela oportunidade de amadurecimento de suas capacidades para a tomada de decisões e seu fortalecimento enquanto pessoa, constituindo-se dessa maneira um benefício não imediato ao seu processo de desenvolvimento.

Referências

1. Araujo LZS. Breve história da bioética: da ética em pesquisa à bioética. In: Rego S, Palácios M. (org.) Comitês de Ética em Pesquisa: teoria e prática. Rio de Janeiro: EAD/Ensp; 2012.p.328.
2. Hellmann F. Declaração de Helsinque versão 2013 é adotada na Assembleia Geral da Associação Médica Mundial. Sociedade Brasileira de Bioética (SBB). <http://www.sbbioetica.org.br/noticia/declaracao-de-helsinque-versao-2013-e-adotada-na-assembleia-geral-da-associacao-medica-mundial/> Acesso em 3/dezembro/2013.
3. González CEV, Flores CB, López YB. Ética en la Investigación con poblaciones especiales. Rev Cubana Invest Biomed 2001; 20(2): 140-9.
4. Cook DJ, Mulrow CD, Haynes RB. Systematic reviews: synthesis of best evidence for clinical decisions. Ann Intern Med 1997;126(5): 376-80.
5. Atallah NA, Castro AA. Revisões sistemáticas da literatura e metanálise: a melhor forma de evidência para tomada de decisão em saúde e a maneira mais rápida de atualização terapêutica. Diagnóstico &

- Tratamento 2007; 2(2): 12-15.
6. Zeigler VL. Ethical Considerations in Pediatric Critical Care Research. *Crit Care Nurs Clin North Am* 2011 Jun;23(2):377-84
 7. Kopelman LM, Murphy TF. Ethical Concerns About Federal Approval of Risky Pediatric Studies. *Pediatrics* 2004 Jun;113(6):1783-9.
 8. Westra AE, Engberts DP, Sukhai RN, WIT J M et al. Drug development for children: how adequate is the current European ethical guidance? *Arch Dis Child*. January 2010; 95(1): 3-6.
 9. Caldwell PHY, Murphy SB, Butow PN, Craig JC. Clinical trials in children. *The Lancet* 2004; 364(9436): 803-11.
 10. Johnston TE. Issues Surrounding Protection and Assent in Pediatric Research. *Pediatr Phys Ther* 2006 Summer;18(2):133-40.
 11. Burns JP. Research in children. *Crit Care Med* 2003 Mar; 31(3 Suppl):S131-6.
 12. Spriggs M, Caldwell PHY. The ethics of paediatric research. *Journal of Paediatrics and Child Health* 2011 Sep;47(9):664-7.
 13. Brierley J, Larcher V. Lest We Forget... Research Ethics In Children: Perhaps Onerous, Yet Absolutely Necessary. *Arch Dis Child* 2010;95(11):863-866.
 14. Davidson AJ, O'Brien M. Ethics and medical research in children. *Paediatr Anaesth* 2009 Oct;19(10):994-1004
 15. Lantos JD. Does Pediatrics Need Its Own Bioethics? *Perspectives in Biology and Medicine* 2010 Autumn;53(4):613-624.
 16. Beigay TM. Children in research: human subjects considerations for the inclusion of children as research participants. *Progress in Transplantation* 2017 March;17(1):54-6.
 17. Harris J. Os princípios da ética médica e da pesquisa médica. *Cad. Saúde Pública*. Rio de Janeiro 1999;15(Sup.1):7-13.
 18. Tarini BA, Tercyak KP, Wilfond BS. Commentary: Children and Predictive Genomic Testing: Disease Prevention, Research Protection, and Our Future. *Journal of Pediatric Psychology* 2011; 36(10)1113-1121.
 19. Fahy C, Csti D, Cyna A. Invasive 'placebo' controls: have we lost sight of whom we are blinding? *Paediatr Anaesth* 2011 Nov;21(11):1089-91
 20. Neill SJ. Research with children: a critical review of the guidelines. *Journal of Child Health Care*, London 2005;9(1):46-58.
 21. Cabral IE. A enfermagem e as questões éticas envolvendo a pesquisa com crianças e adolescentes. *Esc. Anna Nery Rev. Enferm* 2002 dez;6(supl.1):25-39.
 22. Berg SL. Ethical Challenges in Cancer Research in Children. *The Oncologist* 2007;12(11):1336-1343.
 23. Dixon-Woods M, Young B, Ross E. Researching chronic childhood illness: the example of childhood cancer. *Chronic Illn* 2006 Sep;2(3):165-77
 24. Sigaud CHS, Rezende MA, Veríssimo MLR, Ribeiro MO et al. Aspectos éticos e estratégias para a participação voluntária da criança em pesquisa. *Rev Esc Enferm USP* 2009;43(Esp 2):1342-6.
 25. Rossi WC, Reynolds W, Nelson RM. Child assent and parental permission in pediatric research. *Theoretical Medicine* 2003;24(2):131-

148.

26. Cardoso D, Patricia C, Calabró PD. Investigación clínica farmacológica en pediatría: consentimiento informado y asentimiento. ¿Qué lugar tiene la voluntad del paciente pediátrico? Arch.argent.pediatr 2005;103(2):135-146.
27. Smith-Tyler J. Informed Consent, Confidentiality, and Subject Rights in Clinical Trials. Proc Am Thorac Soc 2007 May;4(2)189-193.
28. Buchner B, Hart D. Research with Minors in Germany. European Journal of Health Law 2008;15(2) 127-134.
29. Bocanegra EEC. Deber profesional de obtener el asentimiento del niño para participar como sujeto de investigación. Bol Med Hosp Infant Mex Julio-Agosto 2010;67(4):306-314.
30. Engelhardt JHT. Bioética global: uma introdução ao colapso do consenso. In: Engelhardt JHT (org.). Bioética global. São Paulo: Paulinas 2012;19-40.
31. Davidson A, Babl FE. A primer for clinical researchers in the emergency department: Part I: Ethical and regulatory background. Emergency Medicine Australasia 2010;22(5):399-406.
32. Thomas KA. Safety - When Infants and Parents Are Research Subjects. J Perinat Neonat Nurs 2005. 19(1):52-58.
33. Wendler D. Risk Standards for Pediatric Research: Rethinking the Grimes Ruling. Kennedy Institute of Ethics Journal, 2004 June;14(2):187-198.
34. Birnie KA, Noel M, Chambers CT, Von Baeyer CL et al. The Cold Pressor Task: Is it an Ethically Acceptable Pain Research Method in Children? Journal of Pediatric Psychology 2011 Nov-Dec;36(10):1071-81.

Recebido em: 15/08/2014 Aprovado em: 22/10/2014

Análise da fundamentação bioética acerca da obrigatoriedade do uso de métodos contraceptivos por mulheres em pesquisas
Analysis on the bioethical foundations of the mandatory use of contraceptive methods by women participating in research

Aurélio Ricardo Troncoso Chaves Júnior

PUC Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil

aureliotroncoso@gmail.com

Izabella Cristina Cardozo Bomfim

PUC Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil

izabellabomfim@hotmail.com

Flávio R. L. Paranhos

PUC Goiás, Goiânia, Goiás, Brasil.

flavioparanhos@uol.com.br

Resumo: A regulamentação ética da pesquisa em seres humanos no Brasil é regida por resoluções do Conselho Nacional de Saúde (CNS), sendo a principal a Resolução nº466 de 2012, que substituiu a Resolução nº196 de 1996. Uma característica das resoluções do CNS é a preocupação com a proteção ao participante de pesquisa. Nesse sentido, o item 3.2.t, especificamente, determina a não-obrigatoriedade do uso de contraceptivos em pesquisas clínicas. Analisando o item a partir da Bioética Principlista, há uma contraposição entre os princípios da não-maleficência e o do respeito à autonomia. Pela perspectiva da Bioética de Intervenção, tal item estaria justificado tanto pela autonomia, quanto pela equidade e justiça, além da não discriminação e não estigmatização, já que elimina restrições à participação de mulheres com relações exclusivamente homoafetivas e/ou sem vida sexual ativa. Conclui-se, então, que o item 3.2.t está eticamente justificado.

Palavras-chave: bioética, ética em pesquisa, ética baseada em princípios, autonomia pessoal, justiça social.

Abstract: Ethical rules related to research on human beings in Brazil is ruled by the National Health Council resolutions, the main one being the Resolution 466 of 2012, which replaced the Resolution 196 of 1996. A characteristic of CNS resolutions is a concern with protecting the participant of research. In this sense, specifically item 3.2.t, determines the non-mandatory use of contraceptives in clinical research. Analyzing this item from a principlist bioethics approach, there is a contrast between the principles of non-maleficence and respect for autonomy. From the perspective of Intervention Bioethics, this item would be justified by autonomy, equity, fairness, non-discrimination and

non-stigmatization, as it eliminates restrictions for the participation of women with exclusively homoafective relations and/or not sexually active. Item 3.2.1 is, therefore, ethically justified.

Keywords: bioethics, research ethics, ethics based on principles, personal autonomy, social justice.

Introdução

Entre 1939 a 1945 o mundo viveu à sombra da 2ª Guerra Mundial. Um conflito envolvendo grandes potências mundiais marcado por vários aspectos como a corrida armamentista, guerras pelo expansionismo geográfico, busca por matérias primas e milhões de mortes em suas várias frentes de tensão. Porém, o mundo já havia presenciado conflitos anteriores; na verdade, os presenciara ao longo de toda a existência humana. O grande marco que diferenciou este conflito de todos os demais foi os campos de concentração nazistas, mais especificamente, as atrocidades realizadas pelo regime nazista com seres humanos confinados, em sua maioria judeus, no que diz respeito à utilização dos mesmos para experiências médicas com a prerrogativa de entender melhor o corpo humano e seu funcionamento em prol de avanços para toda a humanidade (1).

Ao final da 2ª Guerra Mundial, no período compreendido entre 1946 a 1948, o Tribunal de Nuremberg julgou responsáveis sob as mais diversas acusações por crimes de guerra, no que ficou conhecido como os 12 Processos de Guerra de Nuremberg. O I Processo de Nuremberg, apelidado de processo dos médicos, ocorrido no período de 9 de Dezembro de 1946 a 20 de Agosto de 1947, julgou 23 pessoas, das quais 20 eram médicos, a respeito de atrocidades nazistas relacionadas a experimentos com humanos. Tal processo resultou posteriormente na formulação do Código de Nuremberg, documento que norteava princípios éticos na pesquisa envolvendo humanos (2).

Em junho de 1964, durante a 18ª Assembleia Médica Internacional na cidade de Helsinki, foi elaborada a 1ª edição da Declaração de Helsinki (3), tornando-se uma referência internacional como código de conduta relacionado a pesquisas médicas com participação de seres humanos e deveres médicos. Foi revisada em 1975, 1983, 1989, 1996, 2000, 2008 e 2013, tendo duas alterações, em 2002 e 2004.

Outros documentos de grande importância como a Declaração

Universal sobre o Genoma Humano e os Direitos Humanos, de 1997 (4); a Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos (5), de 2003; e a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos (6), de 2005, discorrem e regulamentam sobre um maior controle e padronização de estudos envolvendo seres humanos assim como sobre os limites relativos à bioética e a importância da mesma ser respeitada.

Em 2013 foi homologada a atualização do documento brasileiro que rege a normativa para pesquisas com seres humanos, Resolução nº 466, de 12 de Dezembro de 2012 (7), em substituição à Resolução nº196 de 1996 do Conselho Nacional de Saúde (8). Tal documento, em consonância com as declarações citadas anteriormente, explicita e regulamenta os aspectos éticos: termo de consentimento livre e esclarecido; riscos e benefícios; e comitês de ética em pesquisa que vigoram no território brasileiro. Dessa forma, norteia todos os trabalhos dentro do campo bioético em seres humanos no Brasil.

O item 3.2.t da resolução nº466 determina que se deve *"garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos"* (7). A intenção que dá suporte a este item diz respeito a um conceito caro à bioética, a saber, o da autonomia. Entretanto, não é ponto pacífico, suscitando controvérsias e contestações.

O objetivo desse trabalho é analisar criticamente o item 3.2.t da Resolução CNS 466 de 2012, com abordagens a partir das bioéticas principialista e de intervenção.

Bioética Principialista

A denominação bioética foi criada em 1971, pelo oncologista e biólogo norte-americano Van Rensselaer Potter. Para este autor, a bioética seria uma nova disciplina que recorreria às ciências biológicas para melhorar a qualidade de vida do ser humano, permitindo a participação do homem na evolução biológica e preservando a harmonia universal (p.116) (9).

Em suma, a bioética é o instrumento da ética aplicada que pretende estabelecer uma comunidade de diálogo que respeite os valores morais. Desde então, vários pesquisadores têm se debruçado sobre o termo bioética, ampliando e modificando esta concepção original.

Em particular, os pesquisadores do Kennedy Institute idealizaram a bioética como a parte da ética aplicada preocupada com as questões morais que surgem nos âmbitos da investigação biomédica e dos cuidados em saúde. Assim sendo, o termo bioética foi definido em 1978 pela *Encyclopedia of Bioethics*, dirigida pelo teólogo católico Warren Thomas Reich, como a análise do comportamento humano na área das ciências da vida e dos cuidados em saúde, feita à luz de valores e princípios morais (10). Já na segunda edição da *Encyclopedia*, a bioética passou a ser definida como um neologismo associado aos vocábulos gregos "bios" (vida) e "ethike" (ética), dedicada a estudar sistematicamente as dimensões morais das ciências da vida e do cuidado da saúde, usando várias metodologias em um contexto interdisciplinar (11). Esta definição destaca a conotação pluralista e multidisciplinar da bioética, incluindo os campos da saúde pública, a saúde ambiental e o bem-estar animal.

É a partir das investigações do *Kennedy Institute* que surge o modelo principialista padrão. De origem estadunidense e universalizada por Beauchamp e Childress, no final dos anos 70, a bioética principialista se tornou mundialmente conhecida por se basear em quatro princípios morais *prima facie*: respeito à autonomia, beneficência, não maleficência e justiça. O governo norte-americano instituiu, em 1974, a Comissão Nacional para Proteção dos Seres Humanos da Pesquisa Biomédica e Comportamental, resultando em 1978 no Belmont Report, o qual inspirou a formulação do modelo teórico baseado em princípios bioéticos, universalizado na obra *Principles of Biomedical Ethics* de Beauchamp e Childress (12). A bioética principialista introduziu mudanças de grande impacto no âmbito das tomadas de decisões clínicas frente a conflitos morais e ainda representa instrumento útil nas pesquisas com seres humanos, embora limitada aos referenciais da autonomia, beneficência, não maleficência e justiça (13).

O modelo dos quatro princípios constitui um referencial ético concreto, pois fundamenta vários documentos oficiais nacionais e

internacionais de regulamentação das pesquisas envolvendo seres humanos. É o caso da Resolução CNS 196 de 1996 e a mais recente Resolução CNS 466 de 2012, segundo as quais qualquer pesquisa envolvendo seres humanos só pode ser considerada eticamente legítima se o pesquisador obtiver o consentimento livre e esclarecido dos sujeitos competentes pesquisados, ou de seus representantes competentes, além de se ponderar riscos e benefícios da mesma (14).

"Autonomia" é uma palavra que tem origem grega, que deriva de auto (próprio) e nomos (lei, regra, norma), vinculando-se, assim, à possibilidade de cada sujeito adotar suas próprias decisões (15). Esse princípio pode ser conceituado como a capacidade de tomar decisões segundo valores próprios de cada indivíduo livre de quaisquer coações externas. Contraria a antiga visão paternalista hipocrática, na qual o doente seria incapaz de tomar decisões (16). Em contrapartida, segundo Gracia (17), a autonomia do paciente levada ao extremo e convertida em princípio absoluto e irrestrito é tão insensata quanto o paternalismo hipocrático, pois pode significar o "abandono" do paciente e sua vulneração. A "beneficência" corresponde a um conjunto de ações que buscam compatibilizar o melhor conhecimento científico e o zelo pela saúde do paciente. Esse princípio deve ser entendido, primeiramente, como não-causar danos; e, em segundo lugar, como maximizar o número de possíveis benefícios e minimizar os prejuízos. Já o princípio da "não-maleficência" afirma a obrigação de não causar dano intencionalmente. E o princípio da "justiça", por sua vez, corresponde ao dever de imparcialidade na distribuição dos riscos e benefícios inerentes à pesquisa, bem como na equidade. Entretanto, para haver equidade real há necessidade de tratar-se de maneira desigual os desiguais (18).

De fato, quando se pensa nas questões morais no campo da saúde pública, o modelo principialista pode ser inapropriado, pois não foi pensado para ser aplicado no âmbito coletivo e tampouco prevê a aplicação universal dos benefícios a todos os cidadãos indistintamente, ainda que nada impeça a incorporação dos princípios no âmbito individual –estes não são considerados absolutos e *sim prima facie*-. Fica evidente pelas discrepâncias históricas/sociais/culturais que certos modelos podem não se aplicar ou não ser suficientes para serem empregados da mesma maneira em países desenvolvidos e em de-

envolvimento/subdesenvolvidos. A partir dos anos 90, em virtude do processo de globalização, que, ao invés de amenizar, aprofundou ainda mais as desigualdades entre as nações ricas do Hemisfério Norte e as pobres do Sul, exigindo, portanto, novas leituras e propostas, surge na América Latina, a Bioética de Intervenção (19).

Bioética de Intervenção

Historicamente sempre houve uma clara segregação mundial entre os países desenvolvidos e os em desenvolvimento e subdesenvolvidos. Anos de exploração, seja como colônia nos séculos XV a XIX, seja pela influência mercantil regente atualmente, marcaram a formação da identidade das populações desses países e tiveram grande participação na construção do modelo de sociedade dos mesmos. Um dos resultados desse processo é a existência de populações vulneráveis em diversos aspectos (alimentação, inserção social, moradia, educação, saúde) que não vislumbram em curto prazo a possibilidade de que suas necessidades sejam sanadas, buscando assim o mínimo para sobrevivência, diferentemente de países desenvolvidos onde a mesma situação apresenta solução encaminhada.

Gerada na Cátedra UNESCO de Bioética da Universidade de Brasília, a Bioética de Intervenção (20) defende a priorização de políticas e decisões no campo público que privilegiem o maior número de pessoas, mesmo que em prejuízo de certas situações individuais. Contesta o ideal principialista, pois este se tornou insuficiente para a análise contextualizada de conflitos que exijam flexibilidade para determinada adequação cultural e altos índices de exclusão social. O propósito da Bioética de Intervenção, portanto, é tentar avançar no contexto internacional, a partir da América Latina, com um novo enfoque, uma nova realidade de diferentes dilemas, entre os quais: autonomia versus justiça/equidade; benefícios individuais versus benefícios coletivos, individualismo versus solidariedade, omissão versus participação; mudanças superficiais e temporárias versus transformações concretas e permanentes (21).

A Bioética de Intervenção carrega o trunfo de ser voltada para o social e tenta abranger o bem para o maior número de pessoas em consequência de um determinado ato. Garrafa (19) explica que a glo-

balização, uma ferramenta que a priori agiria positivamente no processo de diminuir as desigualdades entre os países, fez, na verdade, aprofundar as disparidades entre os chamados países do Hemisfério Norte (desenvolvidos) e do Hemisfério Sul (subdesenvolvidos). Para tanto, seriam necessários novos sistemas de análise e uma nova visão acerca da bioética que suprisse pontos relativos à realidade de países pobres e em desenvolvimento com problemas já superados por países ricos onde *“a chamada teoria bioética principialista seria insuficiente e/ou impotente para analisar os macroproblemas éticos persistentes (ou cotidianos) verificados na realidade concreta”* (p.127) (19).

Da Silva (18) compartilha da mesma opinião, ponderando que as vulnerabilidades e as diversas situações clínicas requerem uma análise que suplanta a teoria principialista, principalmente quando o foco torna-se os países da América Latina e seus enfrentamentos junto ao problema das desigualdades socioeconômicas. Assim, é possível notar que *“O uso do check list, respeitando o princípio da autonomia (que por diversas vezes se sobrepõe aos outros princípios), justiça, beneficência e não maleficência, não esgota os limites de uma situação persistente nessas regiões ou em qualquer parte do mundo”* (p.113).

Nascimento e Garrafa também creditam à Bioética de Intervenção o poder de trabalhar com as situações emergentes, procurando dentro da perspectiva da justiça social o cerne dos confrontos de tais situações, tendo como base a dinâmica imperialista e colonial verificada principalmente nos últimos 60 anos a partir do acelerado desenvolvimento científico e tecnológico verificado nos países centrais (21).

A Bioética de Intervenção tem como base epistemológica o utilitarismo (20), embora com características distintas do utilitarismo clássico, a partir de um consequencialismo solidário. O diálogo com o utilitarismo associa-o ao princípio da equidade, tornando essa base contextualizada com o panorama político-social vigente nos países subdesenvolvidos, propiciando um campo para novas visões e debates vislumbrando condutas governamentais e tendo como foco principalmente a saúde pública e as populações desfavorecidas. Dentre as características do utilitarismo, cinco traços básicos se destacam: a consideração das consequências das ações para estabelecer se elas são corretas ou não; a função maximizadora daquilo que é considerado valioso em si; a visão igualitária dos agentes morais; a tentativa de

universalização na distribuição de bens; e a concepção natural sobre o bem estar.

Garrafa (19) acredita que a teoria principialista tem suas qualidades e aplicabilidades, quando inserida no campo de análise de situações clínicas e em pesquisa, porém

é falha para: a) análise contextualizada de conflitos que exijam flexibilidade para determinada adequação cultural; b) o enfrentamento de macroproblemas bioéticos persistentes ou cotidianos enfrentados por grande parte da população de países com significativos índices de exclusão social, como o Brasil e seus vizinhos da América Latina (p.130)

Nesse contexto inclui ainda os "4 Ps":

prudência (em relação aos avanços tecnológicos e os problemas que sua distribuição não equitativa e ética podem trazer); prevenção (em relação a possíveis danos ou doenças que novos procedimentos possam vir a causar, devendo haver uma grande discussão moral antes de sua introdução); precaução (em relação ao desconhecido para que não haja problematização de novas ações); e proteção (em relação aos grupos vulneráveis), sendo categorias essenciais a serem incluídas e incorporadas em reflexões de uma bioética prática (p.130) (20).

Da Silva e colaboradores ponderam que, ao se emancipar, o sujeito passa a ter o controle de sua vida e a capacidade de pensar por si só, o que leva o indivíduo a entender que é um agente reflexivo de sua própria libertação como um ser ativo e com papel definido na sociedade, influenciando não só em sua própria existência mas também na da coletividade que o cerca. Esse marco possibilita a união e decisões embasadas em todos os agentes sociais. Por fim, entende-se que essa libertação se resume na alma da bioética de intervenção. Assim, afirma que somente a bioética pautada em valores socialmente discutidos e compartilhados, politicamente empregados e libertadores, é capaz de imprimir em uma sociedade a capacidade de escolhas, que devem ser decisões individuais e coletivas voltadas para uma autonomia individual que não se esqueça da ação da coletividade humana (18).

Análise da fundamentação bioética acerca da obrigatoriedade do uso de métodos contraceptivos

O item 3.2.t da Resolução CNS 466 de 2012 remete à autonomia da participante de pesquisa, visto que compete a ela decidir entre utilizar o método contraceptivo ou não. Tal princípio, segundo Beauchamp e Childress, parte do reconhecimento de que todas as pessoas têm capacidade para determinar o seu próprio destino e, portanto, o direito de agir livremente, segundo sua própria consciência e valores morais (12). Porém, segundo Wanssa (22), ele reflete um valor relativo, pois é submetido às fragilidades e ambiguidades individuais. A autonomia mantém abertas importantes questões, podendo ser considerada apenas um princípio-chave dentro de um sistema de princípios morais. Portanto, deve-se ponderar em que situações ela pode se sobrepor ao risco de causar um dano, sendo o ser humano o sujeito de uma pesquisa.

Ao tentar impedir que a paciente engravide, estará sendo empregado o princípio da não-maleficência, que seria basicamente não provocar danos a outrem. O dano é caracterizado por Constantino (23) como mal que pode se estender à dimensão física; produto de uma ação ou omissão, própria ou de outrem, que trouxer consequências negativas à integridade física, saúde ou bem-estar da pessoa. Beauchamp e Childress, embora classifiquem seus princípios como *prima facie*, escolhem a não-maleficência como o princípio que determina se uma pessoa é moralmente comprometida (12). Gracia (24) hierarquizou os princípios dividindo-os entre primários ou absolutos (não-maleficência e justiça) e secundários ou relativos (autonomia e beneficência). Ao seu entender, a não-maleficência está acima da autonomia. Ferrer e Álvares (25) consideraram a não-maleficência como princípio básico de todo o sistema moral. O mais fundamental na vida moral e o que nos une de maneira mais rigorosa é a obrigação de evitar o mal. Astoni Júnior e Lannotti (26) mencionam que a não maleficência é o pressuposto que deve nortear as decisões no campo da pesquisa médica, representando sua inocuidade ou moderação.

A Resolução CNS 196 de 1996, posteriormente substituída, e a criação e consolidação do Sistema CEP/CONEP, ocasionaram irrefutável avanço ao processo de revisão ética das pesquisas no Brasil. De-

finiu, ainda, a necessidade de: a) direcionar ênfase para a adoção de mecanismos de proteção dos voluntários que participam dos estudos; b) avaliar e minimizar as vulnerabilidades no cotidiano das atividades de pesquisa (27). Segundo Santana e Lorenzo (28), todos os sujeitos são vulneráveis quando se trata de participação em pesquisa. Além disso, a exposição a riscos ou a ocorrência de danos são, a princípio, desconhecidos total ou parcialmente. Paumgarten (29) define risco como a probabilidade de ocorrência de um efeito adverso em uma população, dadas condições particulares de exposição. Uma pesquisa experimental pode expor conceito e mãe a situações que, muitas vezes, levam a desfechos desconhecidos na literatura. Deve-se lembrar de que o risco para o feto não é apenas em função da ocorrência de uma exposição, mas relaciona-se sobremaneira ao tipo de exposição, dose, época, duração e aos fatores preexistentes e concorrentes, que modulam o risco (30). Nesse contexto, a obrigatoriedade do método contraceptivo é pertinente como forma de evitar um possível dano ao sujeito e conceito, além de um risco ao pesquisador.

Os experimentos, quando trazem benefícios sem expor os participantes a riscos inaceitáveis, são importantes para o avanço social, científico e tecnológico. Devem ser realizados com cautela e prudência, seguindo todas as normas éticas pré-estabelecidas nas resoluções. São Tomás de Aquino, segundo Penna e col., considerou a prudência (do latim *providere*) como a mãe de todas as virtudes e a dividiu em oito partes, sendo elas: a razão, a inteligência, a circunspecção, a previdência, a docilidade, a prevenção, a memória e a sagacidade. A previdência, considerada a mais importante delas, corresponderia a uma previsão em relação a algo que pode acontecer. Por essa razão, é extremamente necessária para evitar um dano possível (31). Uma forma de tentar evitar o mal, seguindo o princípio da não-maleficência, é tornando o método contraceptivo obrigatório. Assim, o sujeito seria devidamente orientado através do consentimento livre e esclarecido, que segundo a Resolução CNS 466 de 2012 se define como a anuência do participante da pesquisa e/ou de seu representante legal, livre de vícios (simulação, fraude ou erro), dependência, subordinação ou intimidação, após esclarecimento completo e pormenorizado sobre a natureza da pesquisa, seus objetivos, métodos, benefícios previstos, potenciais riscos e o incômodo que esta possa acarretar.

Por outro lado, é cabível ponderar que o uso da contracepção obrigatória não garante que a participante utilize o método escolhido da maneira correta. Tal fato pode ocorrer por falta de orientações adequadas no Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE) ou por desejo próprio. A Resolução CNS 466 de 2012 determina que *“o TCLE deve ser redigido em linguagem clara, em termos leigos, disponibilizando as informações pertinentes à pesquisa”*.

De acordo com Porto e Garrafa (32), *“A bioética de intervenção preconiza como moralmente justificável, no campo público e coletivo, a priorização de políticas e tomadas de decisões que privilegiem o maior número de pessoas durante o maior espaço de tempo possível e que resulte nas melhores consequências”* (p.115). Valendo-nos de tal perspectiva para analisar a pertinência do item 3.2.t da resolução CNS 466 de 2012, esta se apresenta justificável eticamente, pois ao não se obrigar participantes a usar método contraceptivo, permite-se que não só as pessoas que o fariam participem, mas também aquelas que por motivos diversos (por exemplo, participantes com vida sexual ativa, mas sem possibilidade reprodutiva, em relações homoafetivas) não desejem ou necessitem usar.

Um ponto de questionamento acerca do item em análise neste estudo se encontra no fato de que em princípio, não é possível assegurar que as mulheres submetidas a uma pesquisa *“se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos”* (7), manterão seu compromisso assumido. Não se trata de apostar na má-fé de voluntários de pesquisa (embora não se possa descartar tal possibilidade por completo), mas, sim, na eventualidade de mudança não programada de comportamento. Nesse caso, tais voluntárias estariam submetidas a riscos relacionados à sua participação na pesquisa.

Da Silva e colaboradores (18) apontam a valorização do coletivo sobre as decisões individuais ao afirmar que *“somente uma bioética pautada em valores socialmente discutidos e compartilhados, politicamente empregados e libertadores são capazes de imprimir em uma sociedade a capacidade de escolhas, que devem ser decisões individuais e coletivas voltadas para a autonomia individual que não esqueça a ação da coletividade humana”* (p.117).

Comentários Finais

O item 3.2.t da Resolução CNS 466 de 2012 determina que os pesquisadores devem garantir, para mulheres que se declarem expressamente isentas de risco de gravidez, quer por não exercerem práticas sexuais ou por as exercerem de forma não reprodutiva, o direito de participarem de pesquisas sem o uso obrigatório de contraceptivos. Tal determinação se encontra eticamente justificada, tanto pela perspectiva da Bioética Principlialista, se considerarmos especificamente o princípio do respeito à autonomia, quanto pela perspectiva da Bioética de Intervenção, se considerarmos a equidade, já que elimina restrições à participação de mulheres com relações exclusivamente homoafetivas e/ou sem vida sexual ativa. Embora seja pertinente a preocupação com a segurança das participantes, se considerarmos o princípio da não-maleficência, tal risco pode ser minimizado com um esclarecimento adequado acerca das implicações dos procedimentos da pesquisa.

Referências

1. Unites States Holocaust Memorial Museum. Washington (D.C.): 100 Raoul Wallenberg Place, WS (US) 1993. <http://www.ushmm.org/wlc/ptbr/article.php?ModuleId=10005143>(Acesso em 15/Abr/2014).
2. Nuremberg Military Tribunals. Trials of war criminal before the Nuremberg Military Tribunals under Control Council Law; 10(II). Washington, D.C.: U.S. Government Printing Office, 1949. http://www.loc.gov/rr/frd/Military_Law/pdf/NT_war-criminals_Vol-II.pdf (Acesso em 01/Mar2014).
3. World Medical Association. Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects. Fortaleza, Brazil: 64th WMA General Assembly, 2013. <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>(Acesso em 01/Mar/2014).
4. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. The Universal Declaration of the Human Genome and Human Rights: from theory to practice. Paris, France: 29th session UNESCO General Conference, 1997. <http://unesdoc.unesco.org/images/0012/001229/122990eo.pdf> (Acesso em 15/Abr/2014).
5. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Declaração Internacional sobre os Dados Genéticos Humanos. Paris, França: 32ª sessão da Conferência Geral da UNESCO, 2004. http://bvsmms.saude.gov.br/bvs/publicacoes/declaracao_inter_dados_genericos.pdf (Acesso em 15/Abr/2014).

6. United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization. Universal Declaration on Bioethics and Human Rights. Paris, France: 33th session UNESCO General Conference, 2005; http://portal.unesco.org/en/ev.php-URL_ID=31058&URL_DO=DO_TOPIC&URL_SECTION=201.html (Acesso em 15/Abr/2014).
7. Brasil. Resolução n° 466 de 2012. Estabelece normas regulamentadoras de pesquisas envolvendo seres humanos, Ministério da Saúde, Conselho Nacional de Saúde. Diário Oficial República Federativa do Brasil, DF, 13 jun., 2013.
8. Brasil. Resolução CNS n° 196/1996. Normas para Pesquisas Envolvendo Seres Humanos. Ministério da Saúde. Conselho Nacional de Saúde. Diário Oficial da União, República Federativa do Brasil, DF, 16 out., 1996
9. Santos ML, Gois MC. Bioética: Algumas Considerações Acerca das Questões Éticas em Pesquisas com Seres Humanos. *Direito em Debate* 2007; 16 (27-28): 107-133.
10. Reich W (org.). *Encyclopedia of Bioethics*. 1ª ed. New York: Macmillan; 1978.
11. Reich W (org.). *Encyclopedia of Bioethics*. 2ª ed. New York: Macmillan; 1995.
12. Beauchamp TL, Childress JF. *Principles of Biomedical Ethics*. 7ª. Ed. New York: Oxford; University Press, 2013.
13. Neves NMBC, Siqueira JE. A bioética no atual Código de Ética Médica. *Revista Bioética* 2010; 18(2): 439-50.
14. Schramm FR, Marisa P, Sergio R. O modelo bioético principialista para a análise da moralidade da pesquisa científica envolvendo seres humanos ainda é satisfatório? *Ciência & saúde coletiva* 2008; 13(2): 361-370.
15. Manso MEG. A Resolução n° 196/96 do Conselho Nacional de Saúde e o principialismo bioético. *Jus Navigandi*, Teresina, ano 8 (2004).
16. Oliveira PH, Roberio NAF. Bioética e pesquisas em seres humanos. *Revista da Faculdade de Direito, Universidade de São Paulo* 2006; (101): 1187-1227.
17. Gracia D. *Fundamentos de bioética*. Coimbra: Gráfica de Coimbra 2, 2008.
18. Da Silva LES, Garrafa V, Drummond A. Bioética de Intervenção: uma prática politizada na responsabilidade social. *Universitas Ciência e Saúde* [internet]. 2011 Jul-Dez [citado em 2014 Abr 15]; 9(2):11-119.
19. Garrafa V. Da bioética de princípios a uma bioética interventiva. *Revista Bioética CFM* 2005; 13(1): 125-34.
20. Garrafa V, Porto D. Intervention bioethics: a proposal for peripheral countries in a context of power and injustice. *Bioethics* 2003; 17(5-6): 399-416.
21. Nascimento WF, Garrafa V. Por uma Vida não Colonizada: diálogo entre bioética de intervenção e colonialidade. *Saúde Soc. São Paulo* 2011; 20(2):287-299.
22. Wanssa MCD. Autonomia versus beneficência. *Rev. bioética (Impr.)* 2011; 19(1): 105 - 17.

23. Constantino CF. Julgamento ético do médico: reflexão sobre culpa, nexos de causalidade e dano. *Rev. Bioét.* (Impr.) 2008;16(1):97-107.
24. Gracia D. *Procedimientos de decisión en ética clínica*. Madrid: Eudema, 1991; p.157.
25. Ferrer JJ, Alvarez JC. *Para fundamentar La bioética, teorías y paradigmas teóricos en la bioética contemporânea*. Madrid: Universidad Pontificia Comillas; 2003.
26. Astoni Júnior IMB, Lannotti GC. Pesquisa médica em seres humanos, não maleficência e autoexperimentação homeopática. Belo Horizonte, MG. *Rev bioét* (Impr.) 2012; 20(1): 49-55.
27. Diniz D, Sugai A, Guilhem D, Squinca F. *Ética em pesquisa: temas globais*. Brasília : Letras Livres: Editora UnB, 2008.
28. Santana JP, Lorenzo C. Vulnerabilidade em pesquisa e cooperação internacional em saúde. *Revista Brasileira de Bioética* 2008; 4 (3-4): 156-69.
29. Paumgartten FJR. Risk assessment for chemical substances: the link between toxicology and public health. *Cadernos de Saúde Pública* 1993; 9(4):439-47.
30. Castro O, Serpa CG, Paumgartten FJR, Silver LD. O uso de medicamentos na gravidez. *Ciência & Saúde Coletiva* 2004; 9(4):987-96.
31. Penna MM, Duarte I, Cohen C, Oliveira RA. Concepções sobre o princípio da não-maleficência e suas relações com a prudência. *Revista Bioética* (impr.) 2012; 20(1):78-86.
32. Porto D, Garrafa V. Bioética de intervenção: considerações sobre a economia de mercado. *Revista Bioética CFM* 2005; 13(1): 111-23.

Recebido em: 11/05/2014 Aprovado em: 12/07/2014

Resenha de livros

Esta seção se destina à apresentação de resenhas de livros de interesse para a bioética.

A Partilha do Sensível

Rancière J.

São Paulo: Editora 34, 2009

ISBN: 8573263210

Jacques Rancière trabalha com um conceito de política e estética que perpassa a teoria comum de estetização da política, decerto ele possui um conceito muito particular do que ele chama de *la partage du sensible* (partilha do sensível ou distribuição do sensível). A política determina as formas de subjetivação em que se configuram as formas de participação política. E é justamente a participação política quem encontra mais obstáculos à sua realização, devido ao sistema de distribuições sensíveis, que determina quem pode ser ouvido ou visto (1).

Muitas definições de Jacques Rancière são difíceis de traduzir, tal qual adverte a tradutora Mônica Costa Netto. O conceito que será exposto leva em consideração a tradução feita na primeira edição do *O Desentendimento: Política e Filosofia* e as preferências do próprio Rancière em traduzir seu conceito para *partilha*, e não *divisão* do sensível, que aparece em uma tradução posterior da mesma obra (1).

Essa partilha define quem aparece e toma parte no comum, de acordo com sua ocupação, o tempo, e o espaço em que desempenham essa função: definindo assim capacidades e afazeres para o comum. Desta forma Rancière se refere a uma estética da política que se opõe à noção de Walter Benjamin, de uma captura da política pela arte. É uma estética que recorta tempo e espaço, o visível e invisível, a palavra e o ruído, com intuito de definir a arena e o jogo da política como configuração da experiência (2).

A formulação da partilha do sensível é central no pensamento de Rancière, pois une as discussões sobre política e estética, na medida em que o entendimento desta leva em consideração formas de intuição sensível a priori, o que significa dizer que o modo como as coisas se tornam perceptíveis é determinado pelo tempo e espaço. Isso posto, pode-se considerar que tempo e espaço são políticos na medida em que a maneira como aparecem definem configurações de subjetividade e participação política (2).

Rancière apresenta um referencial conceitual platônico e um referencial histórico sobre sua teoria, para defender a questão vínculo da estética e da política a partir do recorte sensível do comum para comunidade, e o que determina as formas do que pode ser visto. A chave para a compreensão da partilha do sensível é a tensão entre uma prática específica da percepção e da sua dependência implícita com objetos pré-concebidos considerados dignos de percepção (1).

Esta tensão é expressa através do conceito que Rancière chama dissenso, que é ao mesmo tempo uma desarmonia na igualdade e uma invisibilidade, qual seja, a incapacidade de ser percebido ou contado. A política ocorre quando alguns elementos fazem desafiar o contínuo da ordem política em vigência. A tarefa própria da política é desafiar o contínuo uma vez que determina uma reconfiguração das condições de percepção, para que a disposição vigente entre percepção e significado seja rompida por esses grupos ou indivíduos da comunidade que exigem entrar na contagem das partes, e ser percebido (2).

A partilha do sensível leva a uma noção de descontinuidade ao criar condições e capacidades de percepção, para indivíduos e comunidades políticas. E, para Rancière a ação política começa quando um indivíduo rejeita o tempo e espaço que ele deveria ocupar: a política consiste em reconfigurar a distribuição do sensível que determina o que é comum a uma comunidade. E um indivíduo pode contestar o status quo argumentando sobre a unidade léxica da igualdade, pois a relação estética com o mundo não depende de privilégios materiais (1,2).

O que Rancière quer mostrar com sua interpretação da estética, é que esta pode ser entendida na acepção de uma suspensão da lógica habitual do próprio sentido em que novas capacidades podem ser descobertas. Logo, em relação à estética, a atitude de um indivíduo permite a ele reorientar seus sentidos no intento de inserir a si mesmo em um reconfiguração do sensível que é própria de sua criação (2).

Rancière considera que a estética contém em si a promessa de filosofar em conexão com a promessa de igualdade, afirmando assim a tradição filosófica de vocação para o discernimento, que em última instância, representará a distinção entre o bem e o mal, enquanto se leva em consideração o outro.

Destarte, Rancière argumenta que a igualdade não é um fim que deve ser perseguido, mas é sim uma pressuposição pela qual se possibilita a existência de formas alternativas de comunidade e comunicação, porque o agente público, ao combater a desigualdade em favor de outros que são percebidos como incapazes de emancipar a si mesmos, apenas reproduz a lógica de dominação do contínuo, e

aqueles continuarão em seu estado de subordinação (3).

Este fato leva Rancière a pensar se existe diferença de inteligências entre as pessoas. Para ele a ideia de igualdade de inteligências deve ser reinterpretada, pois uma pressuposição prematura acerca disso pode interferir negativamente na distribuição do sensível, e por isso ela possui um papel basilar na política. Assim, a pergunta que deve ser respondida não é sobre se há igualdade de inteligências, mas o que se pode fazer tomando essa suposição (3).

Isso posto, a igualdade de inteligências se relaciona intimamente com o ambiente da educação. Rancière concebe dois tipos de professor, o mestre de fato e o mestre ignorante: enquanto o segundo explica o conteúdo ao seu estudante, fornecendo assim uma explicação que depende de sua inteligência, e estabelece uma hierarquia de inteligências, o primeiro promove a conjuntura para que o aluno descubra e desenvolva sua própria capacidade. A isso Rancière chama de emancipação (3).

Há desigualdade na manifestação da inteligência em conformidade com a quantidade de energia comunicada à inteligência pela vontade de descobrir e fazer novas relações; mas não pode haver hierarquia quanto à capacidade de inteligências. E a emancipação abre espaço para tomar ciência dessa igualdade natural, e é isso que abre as portas para novos terrenos do conhecimento (2).

A política existe justamente porque aqueles que não possuem o direito de serem contados como falantes, de alguma forma fazem de si parte da conta: forçando a constituição de uma comunidade embasada no fato de enunciar um conflito comum, que é em si uma contradição de dois mundos em um só: o mundo da hierarquia e o mundo da igualdade (2).

Fora do escopo da igualdade, as formas de partilha são opostas às políticas, e a isso Rancière chama de polícia: que consiste mais em uma regra que governa ao indivíduo em seu grau de perceptibilidade, do que em uma configuração de sua ocupação e das propriedades dos espaços onde essas ocupações são distribuídas (2).

A polícia mantém a ficção de que alguns não podem ocupar determinados espaços na comunidade, e a política, em oposição, quer dar uma parte àqueles sem parte. Rancière, com esse conceito de política, quer apresentar o demos, o objeto que é próprio da política: enquanto a polícia está definindo a polis como uma comunidade unificada, a política quer contestar essa definição de comunidade (2).

A política é a ruptura desse modelo de comunidade baseada na igualdade universal, é a resistência contra dominação proveniente daqueles que são excluídos da política. Em seu livro

O Desentendimento, Rancière constata que a fraqueza da política contemporânea reside no fato desta se basear no consenso, que é um termo que ele entende ser o meio pelo qual o governo tenta prevenir a ascensão do objeto próprio da política (2).

O contrário do consenso é o dissenso, em que Rancière (1) caracteriza a relação que existe entre a política e a estética. O que essas atividades fazem, cada uma a sua maneira, é afetar a redistribuição do sensível, o dissenso rompe com formas de identidade e com hierarquias de discursos. Ele trabalha para introduzir novos conteúdos e objetos no campo da percepção.

Rancière (1,2) pressupõe que, como política e estética reordenam a percepção do espaço e rompem com formas de pertencimento, pode-se mostrar que a política tem uma dimensão estética e a estética tem uma dimensão política. A teoria de Rancière se diferencia pela forma como concebe a lógica do rompimento como um processo de igualdade.

O consenso, para Rancière (2), é determinado por aquilo que é próprio, e a distribuição das partes próprias ou impróprias que implica. E essa diferenciação do que é próprio ou impróprio presta-se a separar o político do social e definir distribuições hierárquicas para que o discurso de todos seja determinado em termos do lugar próprio que ocupam e da atividade que exercem em relação à sua função própria.

O consenso consiste em corresponder uma *poesis* (forma de fazer) com uma *aisthesis* (horizonte de efeitos). Assim a essência do consenso pode ser entendida como a suposição de que haja uma identidade entre o sentido e a sensação, entre um fato e sua interpretação, e assim por diante. O dissenso, pelo contrário, possui uma lógica que tenta demonstrar uma impropriedade que desarranja a identidade e revela um lapso entre a *poesis* e a *aisthesis* (1,2).

Por consequência, a política consiste em mascarar as fronteiras do que é considerado político e o que é próprio do domínio da vida social ou privada. Para Rancière a política e a arte consistem apenas nos efeitos de igualdade que encenam, ela não podem abrigar integralmente dentro de si o princípio de realização de uma nova ordem social.

Pedro Gomes

Universidade de Brasília, Distrito Federal, Brasil
pedro.gomes.01@gmail.com

Referências

1. Rancière J. A partilha do Sensível: estética e política. Tradução: Mônica Costa Netto. 2ª Ed, São Paulo; Editora 34, 2009. p.72.
2. Rancière J. O Desentendimento – política e filosofia. Tradução: Ângela Leite Lopes. São Paulo; Editora 34, 1996. p.144.
3. Rancière J. O Mestre Ignorante - Cinco lições sobre emancipação intelectual. Tradução: Lilian do Valle. Belo Horizonte; Autêntica Editora, 2007.p. 192.

Atualização científica

Esta seção se destina à apresentação de resumos e comentários de artigos científicos recentes.

Medicamentos e Meio Ambiente: uma relação a ser revista à luz da bioética

Bellan B et al. Critical analysis of the regulations regarding the disposal of medication waste. *Brazilian Journal of Pharmaceutical Sciences*. São Paulo, July/Sept 2012;48(3): 507- 520.

O mercado brasileiro de medicamentos é crescente e aponta para uma afirmação final de consumo de R\$ 63 bilhões em 2012. Em 2010 existiam no Brasil 82.204 farmácias e drogarias comerciais, sendo 18.598 nas capitais e 63.606 em cidades do interior, 8.379 farmácias públicas, 5.631 farmácias hospitalares, 7.351 farmácias de manipulação, 1.053 farmácias homeopáticas, 3.821 distribuidoras de medicamentos e 532 indústrias farmacêuticas (1,2). Uma concentração maior das unidades de produção e de consumo se encontra nas regiões Sudeste e Sul. Este consumo de medicamentos por região apresenta o Sudeste com o maior potencial de consumo, com 51%, seguido pela região Sul com 17% (3). Deve ser considerada numa avaliação a característica do tamanho do país e uma estimativa de população para julho de 2013 de 201.000.000 habitantes (4).

Bellan e cols. (5), da Universidade de São Paulo, apresentam o cenário do descarte de medicamentos no meio ambiente, com referencia à eliminação do medicamento propriamente dito e/ou de seus metabolitos/resíduos obtidos após a metabolização pelo usuário. Exemplos são claramente demonstrados com a devida explanação sobre as estações de tratamento de água, de esgoto e o lançamento de medicamentos/resíduos diretamente no meio ambiente. Com ênfase nas orientações e regulamentações internacionais e nacionais brasileiras são explicitadas as preocupações dos profissionais do ambiente em varias partes do mundo com os danos comprovados e outros passíveis de ocorrer com o meio ambiente e direta/indiretamente com o ser humano.

No Brasil, os autores apontam a falta de uma legislação específica para o descarte e destinação de medicamentos. Apresentam a Lei 12.305, de 2010, que trata do descarte e destinação dos resíduos sólidos de que fazem parte os medicamentos. Comentam sobre a criação de uma comissão interministerial para tratar do chamado

Sistema de Logística Reversa para os medicamentos, quando os produtores, distribuidores e vendedores se responsabilizariam pelo recolhimento e destinação dos medicamentos não utilizados, devolvidos ou recolhidos.

Dentro das conclusões do estudo apresentado, são referenciadas a necessidade de uma melhoria nas legislações brasileiras sobre o tema e uma expectativa de como uma logística reversa para os medicamentos, considerando a diversidade socioeconômica brasileira e a vastidão do território brasileiro, seria implementada. Da mesma forma, consideram importante a participação da sociedade, dos organismos governamentais e de toda a cadeia produtiva, com a definição de responsabilidades para as ações necessárias a fim de reduzir possíveis riscos sanitários.

Aspectos bioéticos envolvidos

Uma visão alternativa de modelo com uma ampliação "do olhar" sobre a relação saúde-ambiente traz o envolvimento dos processos sociais e econômicos com a incorporação de dimensões políticas, econômicas e culturais para as áreas da saúde e ambiental, para uma maior avaliação de contextos e problemas que envolvem a saúde das populações, os processos econômicos e as relações com o meio ambiente.

A esse respeito, o conceito de economia ecológica aporta elementos interessantes, uma vez que *"as raízes da economia ecológica [...] aproximam entre os processos econômicos e os de organização da natureza em seus fluxos de energia e materiais na produção da vida"* (p.S505) (6). Também o defendido por Junges cobra relevância, enquanto admite que *"as dificuldades ecológicas só serão equacionadas com a construção de uma sociedade justa e igualitária, onde a vida, em sentido amplo, seja valorizada e preservada"* (p.10) (7).

Nesse sentido ético, considerando que os reflexos no meio ambiente não respeitam fronteiras, encontramos: a Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos da UNESCO (8), especificamente os princípios de Solidariedade e Cooperação, Responsabilidade Social e Saúde, Compartilhamento de Benefícios, Proteção das Gerações Futuras e Proteção do Meio Ambiente, da Biosfera e da Biodiversidade, como caminhos orientadores a serem seguidos; e as Bioética de Proteção e de Intervenção, propostas que podem instrumentalizar as ações considerando os princípios de proteção, precaução, prevenção e prudência.

Considerações finais

O universo do medicamento é complexo e diretamente ligado a aspectos econômicos, em especial com o proposital incremento da “vontade e necessidade” do uso do medicamento a qualquer custo, ou a custo cada vez mais alto, deixando à “beira do caminho” outros contextos de importância para a saúde, como promoção e prevenção em saúde, práticas educacionais voltadas para a saúde e, em maior relevância, a melhoria das condições sociais da maioria da população brasileira.

Como não se apresentou ainda o quantitativo de medicamentos que seriam devolvidos ou recolhidos aos participantes da cadeia produtiva do medicamento, em destaque as farmácias e drogarias, a proposta de uma Logística Reversa pode não reduzir de maneira significativa a contaminação ambiental, porque a maior fonte desta contaminação é derivada do uso de medicamentos e eliminação destes medicamentos e seus metabolitos no meio ambiente por meio do sistema de esgoto e de águas, quer seja esse uso decorrente de prescrição e de automedicação.

Uma proposta ampla para a saúde e para a educação em saúde com a possível redução de uso de medicamentos e com o enfrentamento a “imposição” sutil, ou descarada, dos elementos dessa cadeia produtiva, em especial para os complexos transnacionais de produção, poderia ajudar a reduzir a contaminação e os reflexos para os seres vivos e todo o meio ambiente e sua complexidade. Neste contexto apresentado deve ser levada em consideração uma revisão do sistema educacional para os futuros profissionais de saúde com a implementação de propostas mais adequadas e de melhor atenção ao usuário/paciente.

A bioética pode ser colaborativa com as propostas apresentadas e certamente levará a uma melhor formação de recursos humanos e a consecução de medidas necessárias a maior permanência do ser humano no nosso “planeta azul”.

Nilceu José Oliveira

Cátedra Unesco / Programa de Pós-Graduação em Bioética da UnB, Distrito Federal, Brasil
nilceujo@terra.com.br

Referencias

1. Sociedade Brasileira de Farmácia Comunitária. Número de estabelecimentos farmacêuticos no Brasil/2011. <http://www.sbf.org.br/site/paginas.php?id=1> (acesso em 03/jan2013)
2. Governo Eletrônico. Pesquisa e desenvolvimento. <http://www.brasil.gov.br/ciencia-e-tecnologia/2010/12/industria-farmaceutica> (acesso em 11/out/2012).
3. IBOPE Inteligência. Consumo de medicamentos movimentará R\$ 63 bilhões em 2012. <http://saudebusiness.com/noticias/consumo-de-medicamentos-movimentara-r-63-bilhoes-em-2012/> (acesso em 11/out/2012).
4. IBGE. População Brasil - Estimativa 1º julho 2013. ftp://ftp.ibge.gov.br/Estimativas_de_Populacao/Estimativas_2013populacoes_estimativas_BR_UF_TCU_2013.pdf (acesso em 11/dez/2012).
5. Bellan B, Andreoli Pinto TJ, Kaneko TM, Moretto LD et al. Critical analysis of the regulations regarding the disposal of medication waste. *Braz. J. Pharm Sci.* São Paulo July/Sept. 2012; 48(3): 507-20.
6. Porto MF, Martinez-Alier J. Ecologia política, economia ecológica e saúde coletiva: interfaces para a sustentabilidade do desenvolvimento e para a promoção da saúde. *Cad. Saúde Pública*, Rio de Janeiro 2007; 23(Sup.4): S503-S512.
7. Junges JR. *Ética Ambiental*. São Leopoldo, RS: UNISINOS, 2004.
8. UNESCO. Declaração Universal de Bioética e Direitos Humanos (DUBDH). Paris, 2005. <http://www.sbbioetica.org.br/> (acesso em 03/jun/2012).

Documentos

Esta seção se destina a apresentar documentos de interesse para a bioética.

Apresentação

Em Sessão Plenária, realizada em dezembro de 2014, o Conselho Federal de Medicina (CFM) aprovou a Resolução CFM 2.113 de 2014, que autoriza o uso compassivo do canabidiol para crianças e adolescentes portadores de epilepsias refratárias a tratamentos convencionais. A norma detalha os critérios para emprego do canabidiol com fins terapêuticos no Brasil, veda a prescrição da cannabis in natura para uso medicinal, bem como de quaisquer outros derivados, e restringe a prescrição da substância – de forma compassiva – às situações onde métodos já conhecidos não apresentam resultados satisfatórios. O uso compassivo ocorre quando um medicamento novo, ainda sem registro na Agência Nacional de Vigilância em Saúde (Anvisa), pode ser prescrito para pacientes com doenças graves e sem alternativa terapêutica satisfatória com produtos registrados no país.

Camilo Manchola

Editor executivo da Revista Brasileira de Bioética

Conselho Federal de Medicina Resolução CFM Nº 2.113/2014

Aprova o uso compassivo do canabidiol para o tratamento de epilepsias da criança e do adolescente refratárias aos tratamentos convencionais.

O CONSELHO FEDERAL DE MEDICINA, no uso das atribuições conferidas pela Lei nº 3.268, de 30 de setembro de 1957, alterada pela Lei nº 11.000, de 15 de dezembro de 2004, regulamentada pelo Decreto nº 44.045, de 19 de julho de 1958, e;

CONSIDERANDO que, nos termos do inciso II dos Princípios Fundamentais do Código de Ética Médica, o alvo de toda a atenção do médico é a saúde do ser humano, em benefício da qual deverá agir com o máximo de zelo e o melhor de sua capacidade profissional;

CONSIDERANDO que, na história da Medicina e da Farmácia,

o uso empírico de extratos vegetais no tratamento de inúmeras doenças humanas evoluiu para o isolamento e a síntese de princípios ativos terapêuticos, e que estes, submetidos a ensaios clínicos cientificamente controlados, podem expressar o seu perfil de eficácia e tolerância;

CONSIDERANDO que a *Cannabis sativa* contém, dentre seus inúmeros componentes, ora designados canabinoides, o canabidiol (CBD) e que este pode ser isolado ou sintetizado por métodos laboratoriais seguros e confiáveis;

CONSIDERANDO que um reduzido número de estudos tem demonstrado ação terapêutica do canabidiol em crianças e adolescentes com epilepsia refratária aos tratamentos convencionais, embora até o momento sem resultados conclusivos quanto à sua segurança e eficácia sustentada, o que exige a continuidade de estudos;

CONSIDERANDO a ausência de critérios padronizados para o uso medicinal do canabidiol e a inexistência de critérios mínimos para o seu uso compassivo e, portanto, há necessidade de autorização do CFM para tal fim;

CONSIDERANDO a necessidade de controle tanto dos pacientes quanto dos médicos envolvidos com a terapêutica compassiva do uso do canabidiol;

CONSIDERANDO o artigo 7º da Lei nº 12.842, de 10 de julho de 2013, que confere ao Conselho Federal de Medicina a competência para editar normas para definir o caráter experimental de procedimentos em medicina no Brasil, autorizando ou vedando a sua prática pelos médicos;

CONSIDERANDO a Resolução CFM nº 1.982, de 27 de fevereiro de 2012, que normatiza a aprovação de novos procedimentos e terapias no Brasil pelo CFM;

CONSIDERANDO, finalmente, o que ficou decidido na Sessão Plenária do Conselho Federal de Medicina realizada em 30 de outubro de 2014,

RESOLVE:

Art. 1º Regulamentar o uso compassivo do canabidiol como terapêutica médica, exclusiva para o tratamento de epilepsias na infância e adolescência refratárias às terapias convencionais;

Art. 2º Restringir a prescrição compassiva do canabidiol às especialidades de neurologia e suas áreas de atuação, neurocirurgia e psiquiatria;

Parágrafo único. Os médicos prescritores do uso compassivo

de canabidiol deverão ser previamente cadastrados no CRM/CFM especialmente para este fim (anexo I);

Art. 3º Os pacientes submetidos ao tratamento compassivo com o canabidiol deverão ser cadastrados no Sistema CRM/CFM para o monitoramento da segurança e efeitos colaterais. (anexos II e III);

§ 1º Os pacientes submetidos ao tratamento com o canabidiol deverão preencher os critérios de indicação e contraindicação para inclusão no uso compassivo e doses adequadas a serem utilizadas (anexo IV);

§ 2º Os pacientes submetidos ao tratamento compassivo com o canabidiol, ou seus responsáveis legais, deverão ser esclarecidos sobre os riscos e benefícios potenciais do tratamento por Termo de Consentimento Livre e Esclarecido (TCLE). (anexo V);

Art. 4º É vedado ao médico a prescrição da cannabis *in natura* para uso medicinal, bem como quaisquer outros derivados que não o canabidiol;

Parágrafo único. O grau de pureza do canabidiol e sua forma de apresentação devem seguir as determinações da Anvisa.

Art. 5º Esta resolução deverá ser revista no prazo de 2 (dois) anos a partir da data de sua publicação, quando deverá ser avaliada a literatura científica vigente à época;

Art. 6º Esta resolução entra em vigor na data da sua publicação.

Brasília, 30 de outubro de 2014.

CARLOS VITAL TAVARES CORRÊA LIMA
HENRIQUE BATISTA E SILVA
Presidente
Secretário-Geral

REFERENCIAS

1. Ames FR, Cridland S. Anticonvulsant effect of cannabidiol. *S Afr Med J*. 1986;69(1):14.
2. Berg AT, Zelko FA, Levy SR, et al. Age at onset of epilepsy, pharmacoresistance, and cognitive outcome: a prospective cohort study. *Neurology* 2012;79:1384–1391.
3. Bergamaschi MM1, Queiroz RH, Zuardi AW, Crippa JA. Safety and side effects of cannabidiol, a Cannabis sativa constituent. *Curr Drug Saf*. 2011 Sep 1;6(4):237-49.
4. Beyenburg, S., Stavem, K. & Schmidt, D. Placebo-corrected efficacy of modern antiepileptic drugs for refractory epilepsy: systematic review and meta-analysis. *Epilepsia* 51, 7–26 (2010).
5. Bhattacharyya S, Morrison PD, Fusar-Poli P, et al. Opposite effects of delta-9-tetrahydrocannabinol and cannabidiol on human brain function and psychopathology. *Neuropsychopharmacology* 2010; 35: 764-74.
6. Bornheim LM, Everhart ET, Li J, Correia MA. Characterization of cannabidiol mediated cytochrome P450 inactivation. *Biochem Pharmacol* 1993;45:1323–31.
7. Bornheim LM, Everhart ET, Li J, Correia MA. Induction and genetic regulation of mouse hepatic cytochrome P450 by cannabidiol. *Biochem Pharmacol* 1994; 48(1): 161-71.
8. Brodie, M. J., Barry, S. J., Bamagous, G. A., Norrie, J. D. & Kwan, P. Patterns of treatment response in newly diagnosed epilepsy. *Neurology* 78, 1548–1554 (2012).
9. Carlini EA & Cunha. Hypnotic and antiepileptic effects of cannabidiol. *J. Clin. Pharmacol*. 1981; 21: 417-427.
10. Carlini, E.A., Leite, J.R., Tannhauser, M., & Berardi, A.C. (1973). Cannabidiol and Cannabis sativa extract protect mice and rats against convulsive agents. *Journal of Pharmacy and Pharmacology*, 25 (8), 664-665.
11. Comelli F, Giagnoni G, Bettoni I, Colleoni M, Costa B. Antihyperalgesic effect of a Cannabis sativa extract in a rat model of neuropathic pain: mechanisms involved. *Phytother Res* 2008; 22(8): 1017-24.
12. Consroe P, Laguna J, Allender J, et al. Controlled clinical trial of cannabidiol in Huntington's disease. *Pharmacol Biochem Behav* 1991; 40(3): 701-8.
13. Consroe, P., & Wolkin, A. (1977). Cannabidiol – antiepileptic drug comparisons and interactions in experimentally induced seizures in rats. *Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*, 201 (1), 26-32.

14. Consroe, P., Benedito, M.A., Leite, J.R., Carlini, E.A., & Mechoulam, R. (1982). Effects of cannabidiol on behavioral seizures caused by convulsant drugs or current in mice. *European Journal of Pharmacology*, 83 (3-4), 293-298.
15. Cunha JM, Carlini EA, Pereira AE, Ramos OL, Pimentel G, Gagliardi R, Sanvito EL, Lander N, Mechoulam R. Chronic administration of cannabidiol to healthy volunteers and epileptic patients. *Pharmacology*. 1980;21(3):175-85.
16. Devinsky O, Cilio MR, Cross H, Fernandez-Ruiz J, French J, Hill C, Katz R, Di Marzo V, Jutras-Aswad D, Notcutt WG, Martinez-Orgado J, Robson PJ, Rohrback BG, Thiele E, Whalley B, Friedman D. Cannabidiol: pharmacology and potential therapeutic role in epilepsy and other neuropsychiatric disorders. *Epilepsia*. 2014 Jun;55(6):791-802.
17. Devinsky O, Vickrey BG, Cramer J, et al. Development of the quality of life in epilepsy inventory. *Epilepsia* 1995;36:1089-1104.
18. Fisher RS, Acevedo C, Arzimanoglou A, Bogacz A, Cross JH, Elger CE, Engel J Jr, Forsgren L, French JA, Glynn M, Hesdorffer DC, Lee BI, Mathern GW, Moshé SL, Perucca E, Scheffer IE, Tomson T, Watanabe M, Wiebe S. ILAE official report: a practical clinical definition of epilepsy. *Epilepsia*. 2014;55(4):475-82.
19. Garzon E. *Rev. Neurociências* 10(2): 66-82, 2002.
20. Giuffrida A, Leweke FM, Gerth CW, et al. Cerebrospinal anandamide levels are elevated in acute schizophrenia and are inversely correlated with psychotic symptoms. *Neuropsychopharmacology* 2004, 29:2108-14.
21. Gloss D, Vickrey B. Cannabinoids for epilepsy. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2012, Issue 6. Art. No.: CD009270.
22. Guimarães VM, Zuairi AW, Del Bel EA, Guimarães FS. Can- nabidiol increases Fos expression in the nucleus accumbens but not in the dorsal striatum. *Life Sci* 2004; 75: 633-8.
23. GW Pharmaceuticals Announces Physician Reports of Epidiolex® Treatment Effect in Children and Young Adults with Treatment-Resistant Epilepsy from Physician-Led Expanded Access Treatment. 2014 <http://www.gwpfarm.com>
24. Hawksworth G, McArdle K. Metabolism and pharmacokinetics of cannabinoids. London, UK: Pharmaceutical Press; 2004.
25. Hayakawa K, Mishima K, Nozako M, Ogata A, Hazekawa M, Liu AX, Fujioka M, Abe K, Hasebe N, Egashira N, Iwasaki K, Fujiwara M. Repeated treatment with cannabidiol but not Delta9-tetrahydrocannabinol has a neuroprotective effect without the development of tolerance. *Neuropharmacology*. 2007 Mar;52(4):1079-87.
26. Hollister LE. Cannabidiol and cannabinol in man. *Experientia*.

1973;29(7):825-6.

27. Izquierdo, I., Orsingher, O.A., & Berardi, A.C. (1973). Effect of cannabidiol and of other Cannabis sativa compounds on hippocampal seizure discharges. *Psychopharmacologia*, 28 (1), 95-102.
28. Izzo AA, Borrelli FH, Capasso R, Di Marzo V, Mechoulam R. Non-psychoactive plant cannabinoids: new therapeutic opportunities from an ancient herb. *Trends Pharmacol Sci*. 2009 Oct;30(10):515-27.
29. Jones, N.A., Glynn, S.E., Akiyama, S., Hill, T.D., Hill, A.J., Weston, S.E., Burnett, M.D., Yamasaki, Y., Stephens, G.J., Whalley, B.J., & Williams, C.M. (2012). Cannabidiol exerts anti-convulsant effects in animal models of temporal lobe and partial seizures. *Seizure*, 21 (5), 344-352.
30. Jones, N.A., Hill, A.J., Smith, I., Bevan, S.A., Williams, C.M., Whalley, B.J., & Stephens, G.J. (2010). Cannabidiol displays antiepileptiform and antiseizure properties in vitro and in vivo. *Journal of Pharmacology and Experimental Therapeutics*, 332 (2), 569-577.
31. Leighty EG. Metabolism and distribution of cannabinoids in rats after different methods of administration. *Biochem Pharmacol* 1973;22:1613-21.
32. Leweke FM, Piomelli FM, Pahlisch F, Muhl D, Gerth CW, Hoyer C, Klosterkötter J, Hellmich M, Koethe D. Cannabidiol enhances anandamide signaling and alleviates psychotic symptoms of schizophrenia. *Translational Psychiatry* 2012, e94.
33. Löscher W, Klitgaard R, Twyman RE, Schmidt D. New avenues for anti-epileptic drug discovery and development. *Nature Review* 2013. 12: 757 – 776.
34. Löscher, W. & Schmidt, D. Modern antiepileptic drug development has failed to deliver: ways out of the current dilemma. *Epilepsia* 52, 657-678 (2011).
35. Martin-Santos R, Crippa JA, Batalla A, Bhattacharyya S, Atakan Z, Borgwardt S, Allen P, Seal M, Langohr K, Farré M, Zuardi AW, McGuire PK. Acute effects of a single, oral dose of d9-tetrahydrocannabinol (THC) and cannabidiol (CBD) administration in healthy volunteers. *Curr Pharm Des*. 2012;18(32):4966-79.
36. Mechoulam R and Shvo Y. *Tetrahedron*, The structure of cannabidiol. 19, 2073-2078 (1963).
37. Perez-Reyes M, Timmons MC, Dauls KH, Wall ME. A comparison of the pharmacological activity in man of the intravenously administered delta9 – tetrahydrocannabinol, cannabinol and cannabidiol. *Experientia*. 1973;29(11):1368-9.
38. Porter, B.E., & Jacobson, C. (2013). Report of a parent survey of cannabidiol-enriched cannabis use in pediatric treatment-resistant epilepsy. *Epilepsy*

- and Behavior, 29 (3), 574-577.
39. Schmidt, D. & Sillanpää, M. Evidence-based review on the natural history of the epilepsies. *Curr.Opin.Neurol.* 25, 159–163 (2012).
40. Shirazi-zand, Z., Ahmad-Molaei, L., Motamedi, F., & Naderi, N. (2013). The role of potassium BK channels in anticonvulsant effect of cannabidiol in pentylenetetrazole and maximal electroshock models of seizure in mice. *Epilepsy and Behavior*, 28 (1), 1-7.
41. Sillanpää, M. & Schmidt, D. Natural history of treated childhood-onset epilepsy: prospective, long-term population-based study. *Brain* 129, 617–624 (2006).
42. Trembly B, Sherman M. Double-blind clinical study of cannabidiol as a secondary anticonvulsant. *Marijuana '90 International Conference on Cannabis and Cannabinoids*; 1990 July 8-11; Kolympari, Crete.
43. Turkanis, S.A., Cely, W., Olsen, D.M., & Karler, R. (1974). Anticonvulsant properties of cannabidiol. *Research Communication in Chemical Pathology and Pharmacology*, 8 (2), 231-246.
44. Yamaori S, Kushihara M, Yamamoto I, Watanabe K. Cannabidiol, a Major Phytocannabinoid, As a Potent Atypical Inhibitor for CYP2D6. *Drug Metabolism And Disposition*, 36 (1): 2049-2056.
45. Yamaori S, Kushihara M, Yamamoto I, Watanabe K. Characterization of major phytocannabinoids, cannabidiol and cannabinol, as isoform-selective and potent inhibitors of human CYP1 enzymes. *Biochemical Pharmacology* 79 (2010) 1691–1698.
46. Zuardi AW, Crippa J, Hallak J, et al. Cannabidiol for the treatment of psychosis in Parkinson's disease. *J Psychopharmacol* 2009; 23(8): 979-983.
47. Zuardi AW, Hallak JE, Dursun SM, et al. Cannabidiol monotherapy for treatment-resistant schizophrenia. *J Psychopharmacol.* 2006; 20(5): 683-6.
48. Zuardi AW, Morais SL, Guimarães FS, Mechoulam R. Anti- psychotic effect of cannabidiol. *J Clin Psychiatry* 1995; 56(10): 485-6.
49. Zuardi AW. Cannabidiol: from an inactive cannabinoid to a drug with wide spectrum of action. *Rev Bras Psiquiatr.* 2008 Sep;30(3):271-80.
50. RIZZUTTI, S et al. *Rev. Neurociências* 8(3): 108-116, 2000
51. Dravet C, Bureau M, Guerrini R, Giraldi N, Roger P. Severe myoclonic epilepsy in infants. In: Roger P, Bureau M, Dravet C, Dreifuss FE, Perret A, Wolf P (eds.). *Epileptic syndromes in infancy, childhood and adolescence*, 2 ed. John Libbey, 1992, 75-88.
52. Dulac O & N' Guyen T. The Lennox-Gastaut syndrome. *Epilepsia*, 34(suppl. 7):S7-S17, 1993.

53. Sampaio, Letícia Pereira de Brito. Estudo da prevalência de epilepsia em crianças e adolescentes da comunidade de Paraisópolis / Letícia Pereira de Brito Sampaio. -- São Paulo, 2009. Tese(doutorado)--Faculdade de Medicina da Universidade de São Paulo.
54. Bourgeois BF General concepts of medical intra-ctability. In: Lüders HO, Comair YG, (eds.). *Epilepsy surgery*, 2nd ed. Philadelphia, Lippincott Williams & Wilkins, 2001, 63-8.
55. Schmidt D, Richter K. Alternative single anticonvulsant drug therapy for refractory epilepsy. *Ann Neurol*, 19:85- 7, 1986.
56. Kwan P. *Epilepsia*, 51(6):1069–1077, 2010.

EXPOSIÇÃO DE MOTIVOS DA RESOLUÇÃO CFM Nº 2.113/2014

O Canabidiol (CBD) é um dos 80 canabinoides presentes na planta *Cannabis sativa* (Canabis – Izzo et al., 2009) e não produz os efeitos psicoativos típicos da planta (Hollister, 1973; Martin-Santos et al., 2012).

Uma extensa revisão dos estudos de toxicidade e efeitos adversos do CBD, na qual foram avaliados mais de 120 trabalhos, a maioria em animais e poucos em humanos, sugere que este canabinoide é bem tolerado e seguro, mesmo em doses elevadas e com uso crônico (Bergamaschi et al., 2011). Todavia, não há estudos suficientes em humanos que possam ser caracterizados como das Fases 2 (dois) e 3 (três) dos estudos clínicos que comprovem sua segurança e eficácia. Os estudos existentes envolvem número limitado de participantes de pesquisa.

Os estudos de toxicidade e efeitos adversos do uso continuado de CBD em humanos envolveram voluntários saudáveis, pacientes com epilepsia, pacientes com doença de Huntington, pacientes com doença de Parkinson e pacientes com esquizofrenia. Nesses estudos, as doses de CBD variaram de 200 a 1.500 mg (dosagem mais frequente de 800 mg), por períodos entre quatro e 18 semanas. As medidas de acompanhamento incluíram: testes bioquímicos e laboratoriais de sangue, eletrocardiograma, eletroencefalograma, pressão arterial, frequência cardíaca, exame físico e neurológico e relato subjetivo de sintomas adversos. Nesses estudos não foram encontradas alterações consistentes associadas ao uso do CBD, a não ser alguns relatos de sonolência com doses mais altas (Cunha et al., 1981; Carlini & Cunha, 1981; Consroe et al., 1991; Zuardi et al., 1995, 2006, 2009; Leweke et al., 2012).

O uso repetido do CBD, diferente do que ocorre com o THC (⁹-tetra-hidrocanabinol), não produziu tolerância de seus efeitos, nem qualquer sinal de dependência ou abstinência em testes com camundongos (Hayakawa et al., 2007).

Ao lado desse perfil favorável de efeitos adversos, nos últimos 40 anos vêm sendo acumuladas evidências experimentais que apontam o CBD como uma substância com um amplo espectro de ações farmacológicas. Muitas dessas ações têm um potencial interesse terapêutico em diversos quadros nosológicos, entre eles: a epilepsia, a esquizofrenia, a doença de Parkinson, a doença de Alzheimer, isquemias, diabetes, náuseas, câncer, como analgésico e imunossupressor, em distúrbios de ansiedade, do sono e do movimento, (para revisão ver Zuardi, 2008; Izzo et al., 2009). As evidências de eficácia foram observadas em diferentes níveis, do pré-

clínico em animais, aos ensaios clínicos em pacientes, dependendo de cada doença estudada. Para as epilepsias refratárias da criança e do adolescente, existem evidências em todos os níveis, até os ensaios clínicos controlados e duplo-cegos, todavia, com número restrito de pacientes.

A epilepsia é um distúrbio cerebral que acomete em torno de 1% da população mundial (Schmidt, et al., 2012), prejudicando gravemente a qualidade de vida (Devinsky et al., 1995) e podendo provocar danos cerebrais, especialmente no período de desenvolvimento (Berg et al., 2012). Dentre os pacientes refratários a tratamento se encontra um grupo específico, correspondente às epilepsias da infância e da adolescência refratárias aos tratamentos convencionais, tais como as encontradas nas Síndromes de Dravet, Doose e Lennox-Gastaut.

Na definição proposta pela *International League Against Epilepsy*, as epilepsias resistentes a tratamento são aquelas em que ocorre falha de resposta a adequado ensaio clínico com dois anticonvulsivantes tolerados e apropriadamente usados (seja como monoterapia ou em combinação) para alcançar remissão de crises de modo sustentado (Fisher RS et al. *A practical clinical definition of epilepsy*, Epilepsia 2014; 55:475-482).

A questão da definição de refratariedade aos tratamentos disponíveis tem sido muito discutida e despertado grande interesse para a tomada de decisão quanto à indicação de cirurgias ablativas que, por sua natureza, são irreversíveis. Nesse contexto, de acordo com Eliana Garzon, para se considerar um paciente com epilepsia intratável de forma medicamentosa o controle satisfatório das crises não poderia ser o tido com nenhuma das drogas antiepilépticas (DAE) usadas isoladamente ou em combinação até doses ou níveis tóxicos. Sendo assim a intratabilidade é um conceito relativo que deve ser baseado na probabilidade de que o controle das crises não ocorrerá com outras drogas uma vez que não se obteve controle satisfatório com algumas das DAE previamente usadas. Estudos em adultos e crianças sugerem que a probabilidade de remissão completa de crises não adequadamente controladas, após o uso de duas ou três DAE consideradas potencialmente eficazes, é de 5% a 10%.

Apesar de um grande número de drogas antiepilépticas, existe um consenso de que não ocorreram progressos substanciais no controle de crises epilépticas nos últimos 40 – 50 anos, desde a introdução da carbamazepina e do valproato (Löscher & Schmidt, 2011; Beyenburg et al., 2010). Nos últimos 30 anos foram introduzidas mais de 15 drogas antiepilépticas, de terceira geração, mas, ainda assim, 20 a 30% dos pacientes com epilepsia

não têm suas crises controladas por medicações (Sillanpää et al., 2006; Brodie et al., 2012). Muitos desses pacientes têm indicação de neurocirurgia, que varia desde a retirada de parte de um lobo cerebral até completa hemisferectomia, na tentativa de controle das crises. Entretanto, muitos dos pacientes resistentes ao tratamento antiepiléptico também não preenchem os critérios clínicos para a indicação de cirurgia e diversos dos pacientes operados não remitem completamente das crises.

Diante desse quadro, fica clara a importância do desenvolvimento de novos tratamentos para a epilepsia, com drogas efetivas nos casos resistentes aos tratamentos disponíveis, que apresentem menos efeitos adversos e que modifiquem a história natural da doença, protegendo dos danos cerebrais causados pela doença (Löscher et al., 2013).

O efeito antiepiléptico foi um dos primeiros efeitos farmacológicos do CBD, descrito em roedores por um grupo de pesquisadores brasileiros, no início dos anos 1970 (Carlini et al., 1973; Isquierdo et al., 1973). Até o momento, o CBD foi testado em 16 modelos de convulsões em animais, com resultados indicativos de efeito terapêutico em 15 deles (Isquierdo et al., 1973; Carlini et al., 1973; Turkanis et al., 1974; Consroe & Wolkin, 1977; Consroe et al., 1982; Jones et al., 2010; Jones et al., 2012; Shirazi-zand et al., 2013).

O primeiro estudo prospectivo, duplo cego, controlado por placebo, foi realizado com 15 pacientes portadores de epilepsia de lobo temporal, com crises convulsivas secundariamente generalizadas, resistentes aos tratamentos habituais. Neste estudo, o CBD (200 a 300 mg/dia) ou placebo foi adicionado à medicação que os pacientes vinham utilizando, por um período de até 18 semanas. Quatro dos oito pacientes tratados com CBD evidenciaram melhora significativa da sua condição, mantendo-se praticamente isentos de crises na maior parte do estudo. Outros três pacientes, em tratamento com CBD, apresentaram melhora parcial em sua condição clínica e apenas um dos oito pacientes não mostrou melhora. Além disso, três pacientes tratados com CBD mostraram melhora no eletroencefalograma (EEG). Entre os pacientes que receberam o placebo, apenas um melhorou, enquanto sete permaneceram inalterados. O CBD foi bem tolerado por todos os participantes (Cunha et al., 1980).

Depois dessa publicação, passaram-se mais de 30 anos sem que outros estudos fossem publicados, a não ser dois resumos com informações incompletas.

Em 2013, foi publicado um estudo retrospectivo, com a aplicação de um questionário a 19 pais de crianças com epilepsia resistente aos tratamentos habituais e que estavam sendo tratadas

com um extrato de *Cannabis*, rico em CBD. Este estudo relatou que 83% deles relataram redução no número de crises (Porter & Jacobson, 2013).

Um ensaio clínico aberto e prospectivo, do CBD em crianças e adultos jovens com crises convulsivas resistentes ao tratamento, vem sendo realizado desde o final de 2013 no Centro Médico Langone da Universidade de Nova York e na Universidade da Califórnia em São Francisco. Foi divulgada uma análise parcial deste estudo, com 27 pacientes, que completaram pelo menos 12 semanas de tratamento. Desses pacientes, o diagnóstico mais frequente foi síndrome de Dravet (n=9). Os demais pacientes compreendem uma gama de epilepsias resistentes. Os pacientes eram predominantemente crianças com uma idade média de 10,5 anos. Todos os pacientes que participaram desse estudo foram observados por quatro semanas com a medicação que vinham fazendo uso, em média 2,7 medicações antiepilépticas (linha de base). Após esse período, passaram a receber o CBD (5 a 20 mg/kg/dia) durante pelo menos 12 semanas, em adição à medicação que recebiam na linha de base. A porcentagem de redução de crises na 12ª semana foi comparada com as quatro semanas da linha de base. A redução média da frequência de crises em relação à frequência das crises da linha de base foi de 44%. Uma redução de pelo menos 70% de crises foi obtida em 41% de sujeitos e 15% de todos os pacientes ficaram livres de crises. Para os nove pacientes com Síndrome de Dravet, a redução média de crises foi de 52% (GW Pharmaceuticals, 2014).

Os dados de efeitos adversos do CBD, nesse estudo aberto, foram obtidos de 62 crianças (27 com pelo menos 12 semanas de tratamento e as demais com um tempo menor do que 12 semanas). Nenhum paciente foi retirado do estudo por efeito adverso. Também, nenhum dos eventos graves pôde ser associado ao uso do CBD em análise realizada por investigadores independentes. Os efeitos adversos foram todos de intensidade leve ou moderada e os mais comuns (>10%) foram: sonolência (40%), fadiga (26%), diarreia (16%), diminuição do apetite (11%), aumento do apetite (10%) (GW Pharmaceuticals, 2014).

Como observado anteriormente, os estudos existentes realizados em humanos envolvem número limitado de participantes de pesquisa, não sendo suficientes para comprovar sua segurança e efetividade.

Em 2013, uma droga que contém o CBD como seu ingrediente ativo recebeu a designação de Droga Órfã (DO) pelo FDA para o tratamento da síndrome de Dravet - uma forma rara e grave de epilepsia infantil resistente a drogas. Sete estudos de acesso expandido foram concedidos pelo FDA, dos EUA, para o

tratamento com esta droga (Epidiolex) em crianças que sofrem de síndromes epiléticas intratáveis.

Atualmente, as conclusões disponíveis para a utilização do CBD permitem inferir que: (1) somente as formulações farmacêuticas de CBD que possam satisfazer as exigências de produção e purificação, com padronização e controle de qualidade seriam adequadas para a administração em crianças; (2) estudos controlados com placebo devem ser realizados com urgência, a fim de fornecer evidências robustas a cerca da segurança e eficácia do CBD.

Desta forma, o uso do CBD fora do escopo experimental e compassivo somente poderá ser autorizado frente a dados científicos obtidos dentro das normas internacionais de estudos clínicos que venham a demonstrar de forma definitiva a segurança, efetividade e aplicabilidade clínica.

No entanto, é necessário definir parâmetros para uso compassivo do canabidiol para tratamento da epilepsia da criança e do adolescente refratários aos tratamentos convencionais, de maneira que o uso da medicação seja o mais seguro possível e permita o acompanhamento dos doentes.

Por todo o exposto, fez-se necessário a elaboração desta Resolução pelo Conselho Federal de Medicina visando normatizar o uso compassivo do CBD para casos refratários de epilepsia, justificando esta classificação pelo fato de que os poucos estudos existentes referem-se mais a estas duas doenças.

EMMANUEL FORTES SILVEIRA CAVALCANTI

MAURO LUIZ DE BRITTO RIBEIRO

SALOMÃO RODRIGUES FILHO

Relatores

Lista de pareceristas do volume 10

Alejandra del Rocío Bello Urrego (Colômbia)
Flávio Rocha Lima Paranhos (GO)
Leandro Brambilla Martorell (GO)
Thiago Rocha da Cunha (PR)
Paulo Antonio de Carvalho Fortes (SP)
Fermin Roland Schramm (RJ)
Rita Segato (DF)
Gabriele Cornelli (DF)
Rodrigo Batagello (SP)
Sandra Caponi (SC)
Flavia Ramos (SC)
José Roque Junges (RS)
Fabio Aurelio Rivas Muñoz (Colômbia)
Marlene Braz (RJ)
Natan Monsores (DF)
Susana Vidal (Argentina)
Victor Penchaszadeh (Argentina)

Normas editoriais

PORTUGUÊS

Seções

- Artigos originais – produção de natureza conceitual, documental ou resultante de pesquisa empírica, no campo da ética, ou revisão crítica relacionada a esta temática; submetidos ao Conselho Editorial.
- Resenha de livros - apresentação e análise de publicações recentes; a critério dos editores.
- Atualização científica - resumo e comentários de artigos científicos recentes; a critério dos editores.
- Relação de teses, dissertações e monografias.

Requisitos para apresentação de trabalhos

- Serão aceitos artigos originais, resenhas de livros ou atualização científica em português, espanhol e inglês. Em cada caso devem ser seguidas as regras ortográficas correntes do idioma escolhido.
- Os trabalhos apresentados devem ser enviados em formato Microsoft Word a rbb.atendimento@gmail.com.
- Os trabalhos submetidos não podem ter sido encaminhados a outros periódicos.
- As opiniões e conceitos apresentados nos artigos, assim como a procedência e exatidão das citações são responsabilidade exclusiva do(s) autor(es).
- As colaborações individuais de cada autor na elaboração do artigo devem ser especificadas ao final do texto, antes das referências (ex. DJ Kipper trabalhou na concepção do trabalho e na revisão final e G Oselka, no delineamento e aplicação da pesquisa).
- A revista não publicará gráficos, tabelas ou fotografias.
- Os artigos publicados serão propriedade da RBB, sendo autorizada sua reprodução total ou parcial em qualquer meio de divulgação, impressa ou eletrônica, desde que citada a fonte.

Identificação de artigos originais

- O artigo deve ser precedido do título no idioma utilizado no texto, em caixa baixa, seguido, quando for o caso, por sua tradução em

inglês, em itálico e negrito.

- Sob o título devem constar o(s) nomes(s) do(s) autor(es), a instituição à qual está(ão) ligado(s), a cidade, estado e país.
- A identificação deve trazer ainda o endereço eletrônico do(s) autor(es).

Formatação de artigos originais

- Após a identificação, os artigos em português ou espanhol devem trazer um resumo conciso, de entre 140 e 160 palavras, no idioma original, além de sua tradução para o inglês (abstract) com a mesma característica. Aos artigos submetidos em inglês solicita-se apenas o abstract.
- Cada resumo deve ser acompanhado de no mínimo quatro e no máximo de seis palavras-chave, descritoras do conteúdo do trabalho, apresentadas no final do resumo na **língua original e em inglês** (keywords).
- Notas de rodapé: deverão ser apresentadas no formato de pé de página, sem ultrapassar cinco linhas, seguidas de autor e data.
- O tamanho limite dos artigos é de 6.000 palavras (sem incluir, título, nome dos autores, resumos, referências), formatado em papel A4, letra Times New Roman, tamanho de fonte 10, espaço 1,0, com margens de 3 cm.
- Sugere-se que os textos sejam divididos em seções, com os títulos e subtítulos, quando necessário. Cada uma dessas partes ou sub-partes deve ser indicada apenas com recursos gráficos como negrito, recuo na margem em subtítulos nunca por numeração progressiva.
- As citações diretas não deverão exceder 45 palavras.
- Quando um autor for citado no corpo do texto, colocar unicamente o número da referência, em fonte normal sem subscrito, entre parênteses.
- Documentos no corpo do texto devem ser citados em itálico.
- A publicação de trabalhos de pesquisa envolvendo seres humanos é de inteira responsabilidade dos autores e deve estar em conformidade com os princípios da Declaração de Helsinque da Associação Médica Mundial (1964, reformulada em 1975, 1983, 1989, 1996 e 2000), além de atender a legislação específica do país onde a pesquisa foi desenvolvida.
- Os editores reservam-se o direito de promover alterações de ordem normativa, ortográfica e gramatical nos textos com vistas a manter o padrão culto da língua e a melhor compreensão dos artigos, respeitando, porém, o estilo dos autores. As provas finais não serão enviadas aos autores.

Nomenclatura

- Não serão aceitas abreviaturas no título e no resumo.
- A designação completa à qual se refere uma abreviatura deve preceder a primeira ocorrência desta no texto, a menos que se trate de uma unidade de medida padrão.

Agradecimentos

- Quando for necessário, o(s) agradecimento(s) deve(m) ser colocado(s) ao final do texto, imediatamente antes das referências bibliográficas, em itálico.
- Da mesma forma, quando o trabalho for uma adaptação de palestra ou conferência. Nesse caso especificar o evento, local e ano.

Referências

- As referências devem ser numeradas de forma consecutiva, de acordo com a ordem em que forem sendo citadas no texto.
- As referências devem ser identificadas por número arábico (1).
- As referências citadas devem ser listadas ao final do artigo, em ordem numérica, seguindo as normas gerais dos Requisitos uniformes para manuscritos apresentados a periódicos biomédicos (<http://www.icmje.org>).
- Os nomes das revistas devem ser abreviados de acordo com o Index Medicus (<http://www.nlm.nih.gov/>).
- O nome de pessoa, cidades e países devem ser citados na língua original da publicação.
- Todas as referências citadas no texto devem fazer parte das referências bibliográficas. Títulos de livros, locais e editoras não devem ser abreviados.
- Nas referências, artigos com vários autores devem incluir até quatro (4) nomes seguidos de et al. quando exceder esse número.
- Todas as referências devem ser apresentadas de modo correto e completo. A veracidade das informações contidas na lista de referências é de responsabilidade do(s) autor(es).

ESPAÑOL

Secciones

- Artículos originales – producción de naturaleza conceptual, documental o resultante de investigación empírica, en el campo de

la ética, o revisión crítica relacionada con esta temática; deben ser aprobados por el Consejo Editorial.

- Reseñas de libros – presentación y análisis de publicaciones recientes; deben ser aprobadas por los editores.
- Actualización científica – resumen y comentarios de artículos científicos recientes; los textos deben ser aprobados por los editores.
- Relación de tesis y monografías.

Requisitos para la presentación de trabajos

- Se aceptarán artículos originales, reseñas de libros o actualización científica en portugués, español e inglés. En cada caso deben ser respetadas las reglas ortográficas corrientes del idioma elegido.
- Los trabajos presentados deben ser enviados en formato Microsoft Word a rbb.atendimento@gmail.com.
- Los trabajos presentados no pueden haber sido presentados a otros periódicos.
- Las opiniones y conceptos presentados en los artículos, así como su procedencia y la exactitud de las citas son de responsabilidad exclusiva de los autores.
- Las colaboraciones individuales de cada autor en la elaboración del artículo deben ser especificadas al final del texto (por ejemplo, DJ Kipper trabajó en la concepción del trabajo y en la revisión final y G Oselka en el delineamiento y en la aplicación de la investigación).
- La revista no publicará gráficos, tablas o fotografías.
- Los artículos publicados serán de propiedad de la RBB, siendo permitida su reproducción total o parcial en cualquier medio de divulgación, impresa o electrónica, desde que citada la fuente.

Identificación en los artículos originales

- El artículo debe ser precedido del título en el idioma utilizado en el texto, en minúscula, seguido, según el caso, por su traducción en inglés, en cursivas y negritas.
- Abajo del título deben estar el nombre del autor (o de los autores), la institución a la cual pertenece(n), ciudad, estado y país.
- La identificación también debe contener el e-mail del autor o autores.

Normas de estilo para los artículos originales

- Abajo de la identificación del autor, los artículos en portugués o español deben contener un resumen conciso, de entre 140 y 160 palabras, en el idioma original, además de su traducción para el inglés

(abstract) con las mismas características. En los artículos presentados en inglés es necesario solamente el abstract.

- El resumen debe ser seguido de entre cuatro y seis palabras clave, que describan el contenido del trabajo, en la lengua original y en inglés (keywords).
- Notas de pie de página: deberán estar en pie de página, con no más de cinco líneas, seguidas por referencias a autor y fecha.
- Los artículos deben tener como máximo 6.000 palabras (sin incluir, título, nombre de los autores, resúmenes, referencias), en papel A4, letra Times New Roman, fuente 10, espacio 1.0, con márgenes de 3 cm.
- Se sugiere que los textos sean divididos en secciones, con títulos y subtítulos, cuando sea necesario. Cada una de esas partes o subpartes debe ser indicada con recursos gráficos como negritas, modificación de los márgenes, y nunca por numeración progresiva.
- Cuando un autor es citado en el cuerpo del texto, se debe poner solamente el número de la referencia, en fuente normal sin subrayados, entre paréntesis.
- Documentos en el cuerpo del texto deben ser escritos en cursivas.
- La publicación de trabajos de investigación con seres humanos es de completa responsabilidad de los autores y debe estar de acuerdo con los principios de la Declaración de Helsinki de la Asociación Médica Mundial (1964, reformulada en 1975, 1983, 1989, 1996 y 2000), además de respetar la legislación específica del país en el cual se desarrolló la investigación.

Nomenclatura

- No se aceptan abreviaturas en el título y en el resumen.
- La designación completa a la cual se refiere una abreviatura debe preceder la primera ocurrencia de esta última en el texto, excepto cuando se trata de una unidad de medida estándar.

Agradecimientos

- Cuando haya, los agradecimientos deben estar al final del texto, inmediatamente antes de las referencias bibliográficas.
- Lo mismo si el trabajo es una adaptación de una exposición oral o conferencia. En este caso, especificar el evento, el lugar y el año.

Referencias bibliográficas

- Las referencias bibliográficas deben ser numeradas de forma consecutiva, de acuerdo con el orden en que sean citadas en el texto.

- Las referencias bibliográficas deben ser identificadas por números arábigos (1).
- Las referencias bibliográficas citadas deben estar al fin del artículo, en orden numérica, siguiendo las normas generales de los Requisitos uniformes para manuscritos presentados a periódicos biomédicos (<http://www.icmje.org>).
- Las abreviaturas de nombres de revistas deben estar de acuerdo con el Index Medicus (<http://www.nlm.nih.gov/>).
- Los nombres de personas, ciudades y países deben ser citados en la lengua original de la publicación.
- Todas las referencias citadas en el texto deben estar presentes en las referencias bibliográficas. Títulos de libros, lugar de publicación y casas editoras no se abrevian.
- En las referencias bibliográficas, los artículos con varios autores pueden incluir hasta cuatro (4) nombres, que deberán ser seguidos por et al. en el caso de que sean más autores.
- Todas las referencias bibliográficas deben presentarse de modo correcto y completo. La veracidad de las informaciones contenidas en la lista de referencias bibliográficas es de responsabilidad de los autores.

ENGLISH

Sections

- Original articles – production of conceptual or documental nature, or resulting from an empirical research, in the field of ethics, or critical revision related to this subject; which shall be submitted to the Editorial Board.
- Book review – presentation and analysis of recent publications; according to the editors' criteria.
- Scientific update – review and commentary of recent scientific papers; according to the editors' criteria.
- List of theses, dissertations and monographs.

Requirements for submitting papers

- RBB will accept original articles, book reviews or scientific updates written in Portuguese, Spanish or English, following the orthographic rules of the chosen language.
- The papers should be submitted in Microsoft Word to rbb.atendimento@gmail.com.
- The papers should not have been sent to another publication.
- The opinions and concepts presented in the articles, as well as the

precedency and the exactitude of citations are exclusive responsibility of the author(s).

- The individual contribution of each author should be specified at the end of text (Ex. DJ Kipper worked on the paper conception and on the final revision and G Oselka worked on the outline and application of the research).
- The journal will not publish graphics, tables or pictures.
- The published articles will be propriety of RBB, and its reproduction, as a whole or a part, is authorized at any divulgation mean, printed or electronic, since the source is mentioned.

Identification of original articles

- The article should have a title in the same language of the text, written in lower case letters, followed, if necessary, by its translation to English, written in italics and bold.
- Author(s)'s name(s), her/his/their institution(s), city, state and country should be written under the title.
- This identification should also include author(s)'s e-mail.

Guidelines for original articles preparation

- After identification, the articles in Portuguese or Spanish should have a concise abstract not exceeding 140-160 words in the original language and its translation to English with the same characteristics. Articles submitted in English should only have the abstract in English.
- Each abstract should be accompanied by four to six keywords, descriptive of the work, presented in the original language and in English.
- Footnotes should be typeset at the footnote format, not exceeding five lines, followed by author's name and date.
- Articles should not exceed 6.000 words (title, author(s)'s names, abstract(s), references are not included) typed using 10pt Times New Roman font, A4 format, 1.0 space 3 cm margins on all sides.
- We suggest the division of the text in sections, with titles and subtitles, if necessary. Each part should be indicated by graphic resources, such as bold letter, larger space from margin, but never by progressive numbers.
- When an author is mentioned within the text, it should must be accompanied by a number of reference, normal font, without underline, in parenthesis.
- Documents mentioned within the text should be written in italics.
- Publication of research involving human beings is of the entire responsibility of its author(s) and should have been conducted

according to the principles of World Medical Association Declaration of Helsinki (1964, reviewed in 1975, 1983, 1989, 1996 and 2000), besides to the specific law of the country where it was developed.

Nomenclature

- Abbreviations in the title and abstract will not be accepted.
- The complete designation of an abbreviation should appear before its first occurrence within the text, unless it is a standard unit of weights and measures.

Acknowledgements

- If necessary, acknowledgements should appear at the end of the text, just before bibliography.
- The same applies for works that are adaptations of speeches or conferences. In this case, it should be specified the event, place and year.

References

- References should be numerated in a consecutive way, according to the order they are mentioned in the text.
- The numbers should be Arabic numerals (1).
- References mentioned should be listed at the end of the article, in numerical order, following the rules presented at <http://www.icmje.org>.
- Publications names should be abbreviated according to Index Medicus (<http://www.nlm.nih.gov/>).
- Authors, cities and countries should be mentioned in the original language of the publication.
- All references mentioned in the text should appear at bibliography. Book titles, place and publishing house should not be abbreviated.
- In the references, articles of many authors should include up to four (4) names followed by et al. when there are more than six authors.
- All references should be presented in a complete and correct way. The veracity of the information in the list of references is the entire responsibility of the author(s).

EXEMPLOS DE COMO CITAR REFERÊNCIAS EJEMPLOS DE CITACIÓN WRITING REFERENCES

Revista/Revista/Journal

Schramm FR. A autonomia difícil. *Bioética* 1998; 6(1):27-38. Costa SIF. Bioética clínica e a terceira idade. *Revista Brasileira de Bioética* 2005; 1(3):279-88.

Instituição como autor/Institución como autor/Institution as author

UNESCO. Esboço da Declaração Universal sobre Bioética e Direitos Humanos. *Revista Brasileira de Bioética* 2005; 1(2):213-27.

Sem indicação de autoria/Sin indicación de autor/Without author

Bioethics colonialism? (Editorial). *Bioethics* 2004; 18(5):iii-iv. 445 Volume 1, no 4, 2005

Indivíduo como autor de livro/Individuo como autor de libro/Book with one author

Oliveira MF. Oficinas mulher negra e saúde. Belo Horizonte: Mazza; 1998.

Editor ou organizador como autor/ Editor u organizador como autor/ Editor or organizer as author

Garrafa V, Kottow M, Saada A (orgs.) Bases conceituais da bioética – enfoque latino-americano. São Paulo: Gaia/UNESCO, 2006.

Capítulo de livro/Capítulo de libro/ Book Chapter

Anjos MF. Bioética: abrangência e dinamismo. In: Barchifontaine CP, Pessini L (orgs.) *Bioética: alguns desafios*. São Paulo: Loyola; 2001. p. 17-34.

Tese - Dissertação/ Tesis - Disertación/ Thesis - Dissertation

Albuquerque MC. Enfoque bioético da comunicação na relação médico-paciente nas unidades de terapia intensiva pediátrica (tese). Brasília (DF): Universidade de Brasília; 2002.

Resumo em Anais de Congresso ou trabalhos completos em eventos científicos

Caponi S. Os biopoderes e a ética na pesquisa. In: Anais do VI Congresso Mundial de Bioética; 2002, Brasília, Brasil. p. 219

Publicações de Governo/Publicaciones del gobierno/Government publications

IBGE. Instituto Brasileiro de Geografia e Estatística. Projeção da população do Brasil por sexo e idade 1980-2050 revisão 2008. Rio de Janeiro: IBGE; 2010.

Documentos jurídicos/Documentos jurídicos/Law documents

Brasil. Ministério da Saúde. Portaria nº 1707/GM, de 18/08/2008. Institui, no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), o Processo Transexualizador. Brasília: Diário Oficial da União; 18/ago/2008.

Internet

Segre M. A propósito da utilização de células-tronco. <http://www.consciencia.br/reportagens/celulas/11.shtml> (acesso em 5/Set/2004).

PARA ONDE ENVIAR/DIRECCIÓN DE ENVÍO/ADDRESS FOR SUBMISSION

rbb.atendimento@gmail.com
Revista Brasileira de Bioética
Cátedra UNESCO de Bioética
Faculdade de Ciências da Saúde
Universidade de Brasília
Brasília, DF, Brasil

Ficha de afiliação à SBB

Nome: _____
Gênero: Feminino Masculino Outro
Naturalidade: _____ Nacionalidade: _____
RG: _____ Órgão Expedidor: _____
CPF: _____ Data de Nascimento: / /
Endereço Residencial: _____
Cidade: _____ Estado: _____ Cep: _____
E-mail: _____
Instituição onde trabalha: _____
E-mail: _____ Fone: () _____
Qualificação Profissional (graduação): _____
Maior titulação acadêmica: _____

A RBB é franqueada aos sócios adimplentes da SBB.

Nota

Para valor da afiliação, depósito bancário e envio da ficha de afiliação, favor entrar em contato com sbbioetica@sbbioetica.org.br ou rbb.atendimento@gmail.com

Ficha de assinatura da RBB

Nome: _____
Instituição: _____
Endereço: _____
Cidade: _____ Estado: _____ Cep: _____
E-mail: _____
Fone: () _____
Referente ao ano de: _____

A RBB é franqueada aos sócios adimplentes da SBB.

Nota

Para valor da afiliação/assinatura, depósito bancário e envio de afiliação/assinatura, favor entrar em contato com sbbioetica@sbbioetica.org.br ou rbb.atendimento@gmail.com

**Programa de Pós-Graduação em Bioética
Cátedra da UNESCO de Bioética
Faculdade de Ciências da Saúde
Universidade de Brasília
Caixa Postal 04451
70904-970, Brasília, DF
bioetica@unb.br**



Organização
das Nações Unidas
para a Educação,
a Ciência e a Cultura



CÂTEDRA UNESCO DE BIOÉTICA
DA UNIVERSIDADE DE BRASÍLIA